(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2021年4月8日(08.04.2021)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2021/066195 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 11/00 (2006.01) *A61M 11/08* (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2020/037930

(22) 国際出願日： 2020年9月30日(30.09.2020)

(25) 国際出願の言語： 日本語

(26) 国際公開の言語： 日本語

(30) 優先権データ：
特願 2019-181591 2019年10月1日(01.10.2019) JP

(71) 出願人: 東興薬品工業株式会社 (**TOKO YAKUHIN KOGYO CO., LTD.**) [JP/JP]; 〒5300022 大阪府大阪市北区浪花町１４番２５号 Osaka (JP).

(72) 発明者: 上下 泰造 (**KAMISHITA, Taizou**); 〒5300022 大阪府大阪市北区浪花町１４番２５号 東興薬品工業株式会社内 Osaka (JP). 宮崎 隆(**MIYAZAKI, Takashi**); 〒5300022 大阪府大阪市北区浪花町１４番２５号 東興薬品工業株式会社内 Osaka (JP).

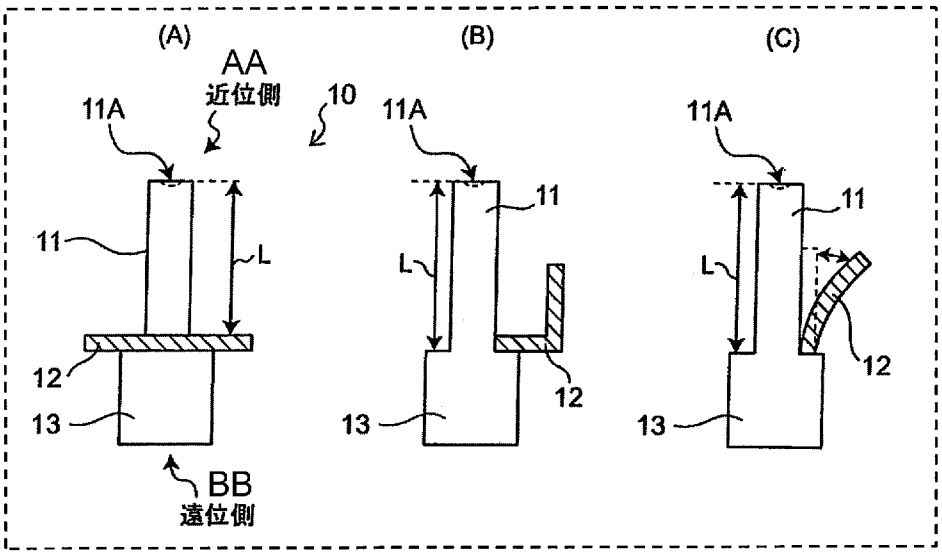
(74) 代理人: 山尾 憲人, 外 (**YAMAO, Norihito** et al.); 〒5300017 大阪府大阪市北区角田町８番１号梅田阪急ビルオフィスタワー 青山特許事務所 Osaka (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,

(54) **Title:** NASAL SPRAY INJECTION NOZZLE AND REST PRODUCT FOR ADMINISTRATION OF NASAL DROPS

(54) 発明の名称： 点鼻用噴霧・噴射ノズルおよび点鼻用レスト品

[図１]



AA Proximal side
BB Distal side

(57) **Abstract:** Provided is a nasal spray injection nozzle capable of further improving drug delivery to a target site within a nasal cavity. This nasal spray injection nozzle has: a distal end portion having a nozzle injection hole; and a nose rest that can be brought into contact with a portion around a nostril.

(57) 要約：鼻腔内の標的部位に対する薬剤到達特性をより向上させることができる点鼻用噴霧・噴射ノズルが提供される。かかる点鼻用噴霧・噴射ノズルは、ノズル噴出孔が形成された先端部と、外鼻孔の周辺部に当接可能なノーズレストとを有して成る。

［続葉有］

WO 2021/066195 A1

MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

明　細　書

発明の名称 ： 点鼻用噴霧・噴射ノズルおよび点鼻用レスト品

技術分野

[0001] 本発明は、鼻腔内に薬剤を投与するための点鼻用噴霧・噴射ノズルに関すると共に、点鼻用レスト品に関する。

背景技術

[0002] 従前から薬剤の投与手段として、液剤を噴霧・噴射デバイスに充填して、内腔および体表面上の粘膜および皮膚に噴霧または噴射して投与する方法は広く利用されている。特に、鼻腔内投与型薬剤は広く利用されている。

[0003] 粘膜への噴霧・噴射投与型薬剤、特に鼻腔内投与型薬剤のメリットとしては、（１）早い吸収により即効性が期待できること、（２）肝臓の初回通過に起因する薬剤の分解を回避することができること、（３）胃酸や消化管酵素などの消化管中での薬剤分解を回避することができること、（４）高い生物学的利用率により薬剤の低用量化が可能となること、（５）注射と比較して非侵襲的投与ルートであること、（６）自分で治療することができること、（７）薬剤を直接血液循環あるいは中枢神経系に到達させること、（８）鼻粘膜には非特異的防御機構に基づく特異的免疫防御機構が備わっており、経鼻ワクチンの可能性を有することなどを挙げることができる。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特許第６３２２８４４号

特許文献2：特許第５１８５１０９号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 鼻腔内投与型薬剤は、呼吸部（例えば、鼻甲介）に対して噴射することで、鼻炎治療などの局所作用を期待するものが主である。鼻腔内投与型薬剤は、免疫応答のより高い鼻咽頭関連リンパ組織に対する薬剤投与、および中枢

への薬剤送達を目的とした嗅部（例えば、嗅粘膜）に対する薬剤投与などにも利用されてきている。

[0006] 点鼻用噴霧・噴射デバイスは、薬剤を収容する容器、噴霧・噴射ノズル、および当該ノズルを経由して容器から定量噴霧を送達するための機構（例えば、アクチュエータ）を含む。点鼻用噴霧・噴射デバイスとしては、これまでの汎用されている常套的点鼻噴霧スプレーに加えて、シリンジ型噴霧・噴射デバイスおよびエアレス型噴霧・噴射デバイスなどが挙げられる。

[0007] 点鼻用噴霧・噴射デバイスにおいて、例えば、噴霧・噴射ノズル形態の適正化によって噴霧・噴射密度の均一性などを向上させた点鼻用噴霧・噴射ノズルを用いたシリンジ型噴霧・噴射デバイスが開示されている（特許文献１参照）。また、投与角度を所望の範囲に制御できる上方排圧エアレス型噴霧・噴射デバイスが開示されている（特許文献２参照）。

[0008] 噴霧・噴射デバイスでは、意図した領域への薬剤送達の点で更に改良できる余地があることを本発明者は見出した。より具体的には、点鼻用噴霧・噴射ノズルを用いた薬剤噴霧・噴射において鼻腔内の標的部位に対する薬剤到達特性をより向上させることができることを見出した。

[0009] 本発明はかかる事情に鑑みて為されたものである。即ち、本発明の主たる目的は、鼻腔内の標的部位に対する薬剤到達特性をより向上させることができる点鼻用噴霧・噴射ノズルを提供することである。

課題を解決するための手段

[0010] 本願発明者は、従来技術の延長線上で対応するのではなく、新たな方向で対処することによって上記課題の解決を試みた。その結果、上記主たる目的が達成された点鼻用噴霧・噴射ノズルの発明に至った。

[0011] 本発明では、ノズル噴出孔が形成された先端部と、外鼻孔の周辺部に当接可能なノーズレストとを有して成る点鼻用噴霧・噴射ノズルが提供される。

発明の効果

[0012] 本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルは、鼻腔内の標的部位に対する薬剤到達特性をより向上させることができる。なお、本明細書に記載されている

効果はあくまでも例示であって限定されるものでなく、また、付加的な効果があってもよい。

図面の簡単な説明

[0013] [図1]図１Ａ～図１Ｃは、本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルの種々の実施態様を示した模式的側面図である。

[図2]図２Ａ～図２Ｄは、本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルにおけるノーズレストの種々の実施態様を示した模式的上面図である。

[図3]図３Ａ～図３Ｄは、本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルにおけるノーズレストの種々の実施態様を示した模式的上面図である。

[図4]図４Ａ～図４Ｃは、本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルの一実施態様を示した模式図である（図４Ａ：斜視図、図４Ｂ：側面図、図４Ｃ：上面図）。

[図5]図５Ａ～図５Ｃは、本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルの一実施態様を示した模式図である（図５Ａ：斜視図、図５Ｂ：側面図、図５Ｃ：上面図）。

[図6]図６Ａ～図６Ｃは、本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルの一実施態様を示した模式図である（図６Ａ：斜視図、図６Ｂ：側面図、図６Ｃ：上面図）。

[図7]図７Ａ～図７Ｃは、本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルの一実施態様を示した模式図である（図７Ａ：斜視図、図７Ｂ：側面図、図７Ｃ：上面図）。

[図8]図８Ａ～図８Ｃは、本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルの一実施態様を示した模式図である（図８Ａ：斜視図、図８Ｂ：側面図、図８Ｃ：上面図）。

[図9]図９Ａ～図９Ｃは、本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルの一実施態様を示した模式図である（図９Ａ：斜視図、図９Ｂ：側面図、図９Ｃ：上面図）。

[図10]図１０Ａ～図１０Ｃは、本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルの一実

施態様を示した模式図である（図１０Ａ：斜視図、図１０Ｂ：側面図、図１０Ｃ：上面図）。

[図11]図１１は、本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルの一実施態様を示した模式図である。

[図12]図１２Ａ～図１２Ｃは、本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルの一実施態様を示した模式図である（図１２Ａ：斜視図、図１２Ｂ：側面図、図１２Ｃ：上面図）。

[図13]図１３Ａ～図１３Ｃは、本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルの一実施態様を示した模式図である（図１３Ａ：斜視図、図１３Ｂ：側面図、図１３Ｃ：上面図）。

[図14]ノーズレストの「肉薄または肉厚な部分」とそれが当接する「外鼻孔の周辺におけるレスト接触領域」との関係によって点鼻用噴霧・噴射ノズルの噴霧・噴射対象となる標的領域を所望の領域にできることを説明するための模式図である。

[図15]図１５Ａ～図１５Ｃは、本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルの一実施態様を示した模式的側面図である。

[図16]図１６Ａ～図１６Ｃは、本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルの一実施態様を示した模式図である（図１６Ａ：斜視図、図１６Ｂ：側面図、図１６Ｃ：上面図）。

[図17]図１７は、本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルの実施態様を示した模式図である。

[図18]図１８は、偏心設置のノーズレスト態様を示す点鼻用噴霧・噴射ノズルの上面図である（図１８Ａ：平面視円形のノーズレスト、図１８Ｂ：平面視略台形状のノーズレスト、図１８Ｃ：平面視略瓢箪状のノーズレスト、図１８Ｄ：平面視略豆状のノーズレスト）。

[図19]図１９は、先端部の外輪郭に関する非包囲の態様を示す点鼻用噴霧・噴射ノズルの上面図である（図１９Ａ：平面視円形のノーズレスト、図１９Ｂ：平面視略台形状のノーズレスト、図１９Ｃ：平面視略瓢箪状のノーズレ

スト、図１９Ｄ：平面視略豆状のノーズレスト）。

[図20]図２０は、ノーズレストの外輪郭の弧形状の態様を示す点鼻用噴霧・噴射ノズルの上面図である（図２０Ａ：全体が弧形状を有する平面視楕円形のノーズレスト、図２０Ｂ：一部に弧形状を有する平面視略瓢箪状のノーズレスト、図２０Ｃ：一部に弧形状を有する平面視略豆状のノーズレスト）。

[図21]図２１は、「偏心設置のノーズレスト態様」と「ノーズレストの外輪郭の弧形状の態様」との組合せに係る点鼻用噴霧・噴射ノズルの上面図である（図２１Ａ：平面視略瓢箪状のノーズレストベース、図２１Ｂ：平面視略豆状のノーズレストベース）

[図22]図２２は、偏心設置のノーズレストの使用態様を示す模式的斜視図である（図２２Ａ：ノーズレストの幅広部分上側、図２２Ｂ：ノーズレストの幅広部分下側）

[図23]図２３は、ドーム形状を有するノーズレストを示した模式図である（図２３Ａ：上面図、２３Ｂ：Ａ方向から視た側面図、２３Ｃ：Ｂ方向から視た側面図）。

[図24]図２４は、本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルの一実施態様を示した模式的斜視図である。

[図25]図２５は、一実施態様に係る偏心設置のノーズレストを示した模式的斜視図である。

[図26]図２６は、一実施態様に係るノーズレストを示した模式図である（図２６Ａ：上面図、図２６Ｂ：Ｉ－Ｉに沿って切取った断面図）。

[図27]図２７Ａ～図２７Ｇは、本発明に係るフィンガーレストの種々の実施態様を示した模式的上面図である。

[図28]図２８は、本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルを備えた上方排圧エアレス型噴霧デバイスを示した模式的断面図である。図面の右半面は内部の構造がわかるように断面図を示す。

[図29]図２９は、図２８で示した上方排圧エアレス型噴霧・噴射デバイスの要部の拡大断面図である。

[図30]いずれの投与角度であっても噴霧・噴射可能することができることを説明するための模式図である。

[図31]図３１は、本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルを備えたシリンジ型噴霧・噴射デバイスの概略的構成を示す断面図である。

[図32]図３２Ａおよび図３２Ｂは、本発明の一実施態様に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルの概略的構成を示す分解斜視図であって、充填ロッドがノズル本体部に挿入される前後の状態を示すものである。

[図33]図３３Ａは、図３２Ｂに示す点鼻用噴霧・噴射ノズルを垂直面で見たときの垂直断面図であり、図３３Ｂ～図３３Ｄはそれぞれ、図３３ＡのＢ－Ｂ線、Ｃ－Ｃ線、およびＤ－Ｄ線から見たときの水平断面図である。

[図34]図３４Ａ～図３４Ｃは、本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルを用いたシリンジ型噴霧・噴射デバイスの一実施態様を示した模式図である（図３４Ａ：斜視図、図３４Ｂ：側面図、図３４Ｃ：上面図）。

[図35]図３５Ａ～図３５Ｃは、本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルを用いたシリンジ型噴霧・噴射デバイスの一実施態様を示した模式図である（図３５Ａ：斜視図、図３５Ｂ：側面図、図３５Ｃ：上面図）。

[図36]図３６Ａ～図３６Ｂは、本発明に係る点鼻用レスト品の一実施態様を説明するための模式図である（図３６Ａ：斜視図、図３６Ｂ：上面図）。

[図37]図３７は、ヒトの鼻腔に本発明の点鼻用噴霧・噴射ノズルを挿入して投与する様子を示す模式的斜視図である。

[図38]図３８は、ヒトの鼻腔に本発明の点鼻用噴霧・噴射ノズルを挿入して投与する様子を、外鼻孔の開口方向から視た模式図である。

[図39]図３９は、ヒトの鼻腔に本発明の点鼻用噴霧・噴射ノズルを挿入して投与する様子を示す模式的断面図である。

[図40]図４０は、ノズル噴出孔から噴射または噴射された薬剤の噴射角度を示す模式図である。

[図41]図４１は、ノーズレストの変更態様を示す模式図である（図４１Ａ：上面図、図４１Ｂ：側面図）。

[図42]図４２、ノーズレストの変更態様を示す模式図である（図４２Ａ：上面図、図４２Ｂ：側面図）。

[図43]図４３は、比較例で用いた点鼻用噴霧・噴射ノズルを示す画像図である（図４３Ａ：比較例１、図４３Ｂ：比較例２、図４３Ｃ：比較例３）

[図44]図４４は、実施例で用いた点鼻用噴霧・噴射ノズルを示す画像図である（図４４Ａ：実施例１、図４４Ｂ：実施例２、図４４Ｃ：実施例３）

[図45]図４５は、実証試験で用いた鼻腔モデルを示す画像図である。

[図46]図４６は、実証試験における噴出孔位置および角度を示す模式図である（図４６Ａ：角度α、図４６Ｂ：角度β）

[図47]図４７は、ヒトの鼻腔を示す模式的断面図である。

発明を実施するための形態

[0014] ［本開示の基礎となった知見等］

従前の噴霧・噴射デバイスは、種々の複雑な鼻腔内構造に適用した形態でない場合がある。例えば、従前の鼻弁周辺の狭い鼻腔領域により薬剤がトラップされ、標的領域への十分な薬剤送達が得られない場合がある（図４７参照）。ここでいう「標的領域」は、点鼻用噴霧・噴射ノズルの噴霧・噴射対象となる領域（例えば、少なくとも鼻粘膜呼吸部、鼻咽頭または嗅部などの鼻腔内の領域）などを指す。

[0015] 例えば、点鼻用噴霧・噴射デバイスにおいて噴霧・噴射ノズルの挿入位置が浅すぎると、鼻弁などにより噴霧・噴射された薬剤がトラップされる虞がある。一方、噴霧・噴射ノズルの挿入位置が深すぎると、標的領域に対する薬剤の噴射角度が狭くなり、当該標的領域の広範囲に薬剤が送達できない虞がある。

[0016] そこで本発明者は、複雑な鼻腔内構造に適用し得る点鼻用噴霧・噴射ノズルのより適正化された形態などを考慮するに至った。

[0017] 以下、添付図面を参照して、本開示に係る発明を実施するための実施形態を説明する。説明する実施形態は、本開示に係る発明の技術思想を具体化するためのものであって、特定的な記載がない限り、本開示に係る発明を以下

で説明するものに限定しない。

各図面中、同一の機能を有する部材には、同一符号を付している場合がある。要点の説明または理解の容易性を考慮して、便宜上実施形態に分けて示す場合があるが、異なる実施形態で示した構成の部分的な置換または組み合わせは可能である。また、後述の実施形態では、前述と共通の事柄についての記述を省略し、異なる点についてのみ説明する。特に、同様の構成による同様の作用効果については、実施形態ごとには逐次言及しないものとする。各図面が示す部材の大きさや位置関係等は、説明を明確にするため、誇張して示している場合もある。

[0018] 実施態様の説明において、理解を容易にするために方向を表す用語（例えば「上下方向」、「水平方向（左右方向）」、「奥行方向」、「近位側」、および「遠位側」など）を適宜用いるが、これらは説明のためのものであって、これらの用語は本発明を限定するものでない。また、各添付図面において、同様の構成部品は同様の参照符号を用いて図示している。

[0019] 本明細書でいう「上下方向」、「水平方向（左右方向）」および「奥行方向」は、それぞれ図中における上下方向、水平方向および奥行方向に相当する。例えば「上下方向」について、鉛直方向下向き（すなわち、重力が働く方向）が「下方向」に相当し、その逆向きが「上方向」に相当すると捉えてもよい。

[0020] 本明細書でいう「側面視」とは、点鼻用噴霧・噴射ノズルの長尺方向に対する略垂直方向から捉えた場合の形態（例えば、図１Ａ～図１Ｃなどに示される形態）に基づいている。すなわち、点鼻用噴霧・噴射ノズルの軸方向に対して略垂直となる方向において外側から当該ノズルを視た場合の形態に基づいている。

[0021] 本明細書でいう「上面視」とは、点鼻用噴霧・噴射ノズルにおけるノズル噴出孔側から捉えた場合の形態（例えば、図２Ａ～図２Ｄなどに示される形態）に基づいている。すなわち、点鼻用噴霧・噴射ノズルの軸方向に沿って外側から点鼻用噴霧・噴射ノズル（例えば、そのノズル噴出孔側）を視た場

合の形態に基づいている。

[0022] 本明細書でいう「略」とは、全部あるいは完全にではないが、それに近い状態であることを指す。例えば「略楕円形状」とは、当業者がかかる形状について、厳密な意味で楕円であると認識する形状に必ずしも限定されず、非厳密であるものの楕円であることを認識し得る形状も含む。例えば、楕円輪郭の一部が他の形状の輪郭となっている形状であったとしても、当業者がかかる形状を楕円であることを認識し得る形状も含む。

[0023] 本明細書でいう「径」とは、対象を上面視した場合の形状における円、楕円、内接円または内接楕円の径を指してよい。ここで、「内接円」または「内接楕円」とは、多角形の内部にある最大面積の円または楕円を指す。そのような径が複数考えられる場合には、そのうちの最大径を指す。

[0024] 図示する例示態様でいえば、「径」は、対象が真円の場合は直径D_1を指し（図２Ａ参照）、対象が楕円の場合は長径D_1を指し（図２Ｂ参照）、対象が正方形の場合はその内接円の直径D_1を指し（図２Ｃ参照）、または対象が矩形の場合はその内接楕円の長径D_1を指すものであってよい（図２Ｄ参照）。

[0025] ［本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルの特徴］

[0026] 本発明の点鼻用噴霧・噴射ノズルは、流体物を外部へと吐出できるノズル品である。特に、本発明の点鼻用噴霧・噴射ノズルは、好ましくは噴霧および／または噴射の形態を伴って薬剤に代表される流体物を吐出できるノズル品である。

[0027] 本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルは、噴出孔が形成された先端部と、外鼻孔の周辺部に当接可能なノーズレストとを有して成る。図１Ａ～図１Ｃに示す例示態様でいえば、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０は、ノズル噴出孔１１Ａが形成された先端部１１と、ノーズレスト１２とを有している。

[0028] 本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズル品は、特に制限はないものの、例えば樹脂材、ガラス材、金属材またはセラミック材などから形成されていてよい。ある好適な一例では、点鼻用噴霧・噴射ノズルは樹脂品（例えば、樹脂成形品）となっている。

[0029] 本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルは、その内部または内側にて中空部分を有し得る。例えば、本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の先端部１１の内部または内側に中空部分が形成されている。そのような中空部分は、ノズル噴出孔と連通したものであることが好ましい。また、そのような点鼻用噴霧・噴射ノズルの内部・内側の中空部分は、ノズル噴出孔と対向する側で外部と連通していてよい。換言すれば、点鼻用噴霧・噴射ノズルは、ノズル噴出孔と軸方向で対向する端部が開口端の形態を有していてよい。

[0030] 図１Ａなどに示す形態のように、例えば、先端部１１とノーズレスト１２とは、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の軸方向に互いに隣接するように連結されている。ここで「軸」とは、点鼻用噴霧・噴射ノズルの中央部分を長手方向に沿って貫くような仮想直線を指している。

[0031] 点鼻用噴霧・噴射ノズル１０は、その近位側（すなわち、使用時に鼻に対して相対的に近くに位置する側）から、ノズル噴出孔を備えた先端部１１、ノーズレスト１２、およびノズル本体部１３が、この順で配置されている。これらは内部・内側に中空部分を有する部材となっていてよい。例えば、先端部１１は、その内部に中空部分を有し、ノズル噴出孔を備えた閉鎖端とそれに対向する開口端を有して成る部材となっていてよい。ノズル本体部１３は、その内部に中空部分を有し、両端が互いに対向する開口端を有する部材となっていてよい。ノーズレスト１２は、その内側に中空部分を有するように、例えば全体としてリング形状またはそれが一部切り欠かれた一部切欠きのリング形状を有して成る部材であってよい。

[0032] ノズル噴出孔を備えた先端部１１、ノーズレスト１２、およびノズル本体部１３は、互いに一体となって点鼻用噴霧・噴射ノズル１０を成していてよい（図１Ａなど参照）。図示する形態から分かるように、ノーズレスト１２は、先端部１１および／または本体部１３に対して、その周縁に付加的に加えられた部分又は部材とみなしてもよい。また、先端部１１と本体部１３とを互い一体化した単一部材（例えば、内部に中空を有する筒状部材）とみなし、その部材に対してノーズレスト１２が設けられていると捉えてもよい（

例えば、そのような一体化した部材の外周面にノーズレスト１２として突出部が設けられていると捉えることもできる）。

[0033] 点鼻用噴霧・噴射ノズル１０において、先端部１１は、ノーズレスト１２から点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の軸方向に延在するように設けられている（図１Ａなど参照）。ノーズレスト１２は、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の軸方向から外側に延出または突出している（図４など参照）。ここで、「外側」とは、例えば、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の軸方向に対して略垂直となる放射線状の方向に相当する。

[0034] ノーズレスト１２は、その少なくとも一部が外鼻孔の周辺部に当接することができる。これにより点鼻用噴霧・噴射ノズルの使用時にて当該ノズルの安定化をより好適に図ることが可能となり、鼻腔内の標的部位への薬剤到達特性をより向上させることができる。例えば、本発明の点鼻用噴霧・噴射ノズルによって、標的部位への薬剤の到達率をより向上させることができる。特定の理論に拘束されるわけではないが、このような薬剤到達特性の向上は、点鼻用噴霧・噴射ノズルの使用時における当該ノズルの向き（角度、例えば鼻中隔に対して平行または垂直な面との間で形成される角度）および／またはノズルの先端部の鼻腔内に対する挿入長さなどがより好適に固定化または安定化されることが要因として考えられる。

[0035] また、ある好適な態様では、ノーズレスト１２によって、鼻腔内に挿入される点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の部位を好ましくは略先端部１１のみに制限できる。換言すれば、鼻腔内に挿入される点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の長さを、おおよそ先端部１１の長さ寸法Ｌとすることができる。すなわち、ノズル噴出孔１１Ａを鼻腔内で適切に位置付けることができる。鼻腔内でのノズル噴出孔の挿入深さが適切になるともいえる。したがって、点鼻用噴霧・噴射ノズルが用いられることで、複雑な鼻腔内構造であっても標的領域へと薬剤を好適に送達させることができる。例えば、ノーズレストの少なくとも一部を外鼻孔の周辺部に当接させることによって、鼻腔内のノズル噴出孔の挿入位置をより適切に決定づけることができる。よって、挿入位置が浅す

ぎない一方で深すぎることもなく薬剤の送達を行うことができ、標的領域の広範囲に薬剤を到達させ易くなる。

[0036] 本明細書でいう「ノズル」は、液体物の方向を定める、好ましくは薬剤（例えば、液剤、ゲル剤）の流れる方向を定めるためのものであって、その先端に設けられた孔から薬剤等の液体物を吐出（噴霧または噴射）させるものである。よって、ノズルは、その内部に先端孔と連通する中空部を好ましくは有している（当該中空部はノズル開口端とも連通し得る）。なお、ノズルは、「スパウト」、「薬剤噴霧・噴射のための部材」または「噴霧・噴射供給のための部材」などと称されてもよい。

[0037] 本明細書でいう「外鼻孔の周辺部」は、外鼻孔の周辺に存在する鼻の部分を指す（「外鼻孔」は図３８および図４７参照のこと）。例えば「外鼻孔の周辺部」は、鼻尖、鼻柱、鼻翼、食禄および内鼻孔の壁面などから成る群から選択される少なくとも１つを指す。

[0038] 本明細書でいう「当接」は、押すように接することを指す。本明細書でいう「当接」は、例えば、「押止」、「滑止」、「掛止」および「係止」などから成る群から選択される少なくとも１つの態様を包含する。

[0039] 本明細書でいう「先端部」は、点鼻用噴霧・噴射ノズルにおいて鼻腔内に挿入され得る部分を指す。先端部１１は、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０において近位側に位置付けられ、少なくとも外鼻孔よりも小さい径を有することが好ましい（図１Ａなど参照）。

[0040] 点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の上面視において、先端部１１の幅寸法、例えば図示するような径D_2（図２Ａ参照）は、３ｍｍ以上１０ｍｍ以下であってよい。先端部の径D_2が３ｍｍ以上であることで、十分なノズル噴出孔径を確保することができる。また、先端部の径D_2が１０ｍｍ以下であることで、点鼻用噴霧・噴射ノズルを鼻腔内に挿入する場合に、先端部１１が内鼻孔の壁面に接触することを防止し易くなる。先端部１１の径D_2は、３ｍｍ以上９ｍｍ以下であることが好ましく、例えば３ｍｍ以上７ｍｍ以下である。

[0041] ここでいう「径D_2」は、先端部１１において、点鼻用噴霧・噴射ノズル１

０の軸方向に沿って平均化した径とみなしてよい。例えば、先端部１１において、軸方向沿いの任意の３箇所の径の平均値である。

[0042] ノズル噴出孔１１Ａが形成された面（すなわち、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の近位端面）の径は、先端部１１において最も小さくしてよく、例えば３ｍｍ以上１０ｍｍ以下、３ｍｍ以上９ｍｍ以下あるいは３．５ｍｍ以上８．５ｍｍ以下などであってよい。このように近位端面の寸法にすることによって、鼻腔内に先端部をよりスムーズに挿入し易くなり、結果として薬剤到達特性の向上に寄与し得る。

[0043] 点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の上面視において、ノズル噴出孔１１Ａの径、例えば図示するような径D_3（図２Ａ参照）は、０．１５ｍｍ以上０．６０ｍｍ以下であってよい。かかる径D_3を上述する範囲とすることで、薬剤の噴射角度がより適切な角度となり易くなる。ノズル噴出孔１１Ａの径D_3は、０．２０ｍｍ以上０．４５ｍｍ以下であることが好ましく、例えば０．２５ｍｍ以上０．３０ｍｍ以下である。

[0044] 点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の側面視において、先端部１１は長さ寸法Ｌを有する（図１Ａ参照）。ここで「長さ寸法Ｌ」とは、先端部１１の軸方向の長さ寸法（すなわち、長手寸法）を指す。より具体的には、「長さ寸法Ｌ」は、ノーズレスト１２の近位側端の部分からノズル噴出孔１１Ａが形成された面までの長さに相当する。図６Ａを参照して説明すると、「長さ寸法Ｌ」は、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の最先端（すなわち、ノズル端面）からノーズレスト１２の近位側端１２Ｅまでの軸方向に沿った長さ寸法Ｌである。

[0045] 点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の側面視において、ノズル軸方向に沿った先端部１１の長さ寸法Ｌは、５ｍｍ以上３０ｍｍ以下であってよい（図１Ａなど参照）。かかる寸法が５ｍｍ以上であることで、鼻弁などによりトラップされる薬剤量をより減じ易くなる。また、かかる寸法が３０ｍｍ以下であることで、標的領域に対する薬剤の噴射角度をより広角とすることができ、標的領域の広範囲に薬剤を送達することができる。先端部の長さ寸法は、７ｍ

ｍ以上２５ｍｍ以下であることが好ましく、例えば１０ｍｍ以上２５ｍｍ以下、７ｍｍ以上１８ｍｍ以下、８ｍｍ以上１７ｍｍ以下、９ｍｍ以上１６ｍｍ以下、または１０ｍｍ以上１５ｍｍ以下である。

[0046] 先端部は、鼻腔内に挿入することができる形態であれば、いずれの形態であってよい。例えば、先端部は、略円柱状であってよく、その近位端に向かって先細る略円錐状（すなわち、ノズル噴出孔に向かって先細る略円錐状）であってもよい。また、内鼻孔の壁面との接触による痛みを軽減するように、先端部における近位端は丸みを帯びていてもよい。換言すれば、先端部における近位端は面取りされたような形状を有していてよい。

[0047] 本明細書でいう「ノーズレスト」は、点鼻用噴霧・噴射ノズルにおいて外鼻孔の周辺部に当接される部分を含んで成る部材を指す（より具体的には、点鼻用噴霧・噴射ノズルをその先端部側から外鼻孔へと挿入した際に外鼻孔の周辺部に当接される部分を含んで成る部材を指す）。本発明におけるノーズレストは、その少なくとも一部が外鼻孔の周辺部に当接できるように外側へと突出または延在している部材である。ノーズレストは「鼻挿入時ストッパー」などと称されてもよい。好ましくは、ノーズレストは、それを外鼻孔の周辺部に当接させることで、点鼻用噴霧・噴射ノズルが鼻腔内にさらに挿入されないようにするノズル部分又は部材である。

[0048] ノーズレスト１２は、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０において、先端部１１に対して相対的に遠位側に位置付けられる（図１Ａなど参照）。すなわち、ノーズレスト１２は、点鼻用噴霧・噴射ノズルにおいて、先端部１１よりも使用時に鼻穴に対して相対的に離れた位置に設けられている。より具体的には、図示するように、ノーズレスト１２は、先端部１１の遠位側にてその先端部１１に隣接するように又は先端部１１に直接的もしくは間接的に連結するように設けられていてよい。ノーズレストは、点鼻用噴霧・噴射ノズルにおいて先端部と一体化した部分又は部材であってよく、あるいは、別部材または別個のパーツとして点鼻用噴霧・噴射ノズルに対して取り付けられるものであってもよい。先端部とノーズレストとが互いに一体化している場合、

それらは互いに同じ材質から成っていてもよいし、あるいは、互いに異なる材質から成っていてもよい。

[0049] ノーズレスト１２は、その少なくとも一部が、外鼻孔の周辺部に当接することができるのであれば、いずれの形態であってよい。すなわち、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０を挿入した際に、ノーズレスト１２が外鼻孔の周辺部に押し当たり、それによって、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０のさらなる挿入が阻止されるのに資する形態であれば、いずれの形態であってよい。ある好適な態様において、ノーズレストの一部のみが外鼻孔の周辺部に押し当たるようになっていてよい。つまり、ノーズレストの一部のみが外鼻孔の周辺部に当接できるようにノーズレストが外側へと突出または延在していてよい。ノーズレストの一部のみが外鼻孔の周辺部に押し当たることによって、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０のさらなる挿入が阻止されつつ、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の向きおよび／または角度が好適に調整され易くなる。

[0050] 一実施態様では、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の上面視において、ノーズレスト１２の外輪郭が、先端部１１の外輪郭の少なくとも一部を囲っていてよい。例えば、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の上面視において、ノーズレスト１２の輪郭、特に外輪郭が、先端部１１の輪郭、特に外輪郭を囲うように位置付けられている（図１Ａ、図２Ａ～図２Ｄおよび図３Ａ～３Ｄ参照）。例えば、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０において、ノーズレスト１２は略鍔状および略フランジ状に外側へと延在していてよい。

[0051] 上述のような構成とすることで、使用時にてノーズレストの少なくとも一部と外鼻孔の周辺部との接触面積をより大きくすることができる。よって、点鼻用噴霧・噴射ノズルを外鼻孔にしっかりと押し当てることができ、ひいては、より好適にノズル噴出孔の挿入位置を決定づけることができる。

[0052] 点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の上面視において、ノーズレスト１２は、略円形状、略楕円形状、多角形状および面取りされた多角形状などであってよく、さらには、それらから一部切り欠かれたような形状であってもよく、また、そのような形状においてノズル位置が中心から偏心したようなものであ

ってもよい。図２Ａ～図２Ｄおよび図３Ａ～図３Ｄ参照のこと。別の切り口でいえば、（点鼻用噴霧・噴射ノズルの斜視視および／または側面図において）ノーズレストは、略平板状、略円盤状、略ドーム状、略円錐状、略楕円錐状およびその他異形状などを有していてよい。

[0053] 一実施態様では、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の上面視において、ノーズレスト１２は略楕円形状を有していてよい（図２Ｂ参照）。すなわち、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の上面視において、ノーズレスト１２は、対向する２つの方向において突出している形状を有している。例えば、ノーズレストは、略ドーム状または略楕円錐状であってよい。

[0054] 上述のような構成とすることで、当該ノーズレストを外鼻孔の周辺部の形状に沿わせ易くなる。それによって、外鼻孔の周辺部に対する当接性、および点鼻用噴霧・噴射ノズルのハンドリング性をより高めることができる。

[0055] 点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の上面視において、ノーズレスト１２の幅寸法、例えば図示するような径D_1（図２Ａ～図２Ｄ参照）は、１０ｍｍ以上５０ｍｍ以下であってよい。かかる径が１０ｍｍ以上であることで、外鼻孔への当接性をより高め易くなる。また、かかる径が５０ｍｍ以下であることで、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０のハンドリング性をより高め易くなる。ノーズレスト１２の径D_1は、１２ｍｍ以上４０ｍｍ以下であってよく、例えば１５ｍｍ以上３０ｍｍ以下である。

[0056] ここでいう「径D_1」は、ノーズレスト１２における最大幅寸法、例えば最大径とみなしてよい。例えば、上述するように、ノーズレスト１２を上面視した場合の形状における円、楕円、内接円または内接楕円の径を指してよい。

[0057] 別法にて、ノーズレスト１２は、外鼻孔を掛止するような凹凸形状、略十手形状、略鉗子形状および略クリップ形状などであってもよい（図１Ｂおよび図１Ｃ参照）。

[0058] 図４～図１７は、本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルの種々の実施態様をそれぞれ例示している。具体的には、図４および図５は、シリンジ型噴霧

・噴射デバイスに用いる点鼻用噴霧・噴射ノズルをそれぞれ例示している。また、図６～図１３および図１５～図１７は、上方排圧エアレス型噴霧・噴射デバイスに用いる点鼻用噴霧・噴射ノズルをそれぞれ例示している。

[0059] 一実施態様では、ノーズレスト１２がノズル噴出孔１１Ａに向かって減径する部分を有していてよい（図４Ｂなど参照）。ノーズレストがノズル噴出孔に向かって漸次減径してよく、あるいは、ステップ状に減径してもよい。図４Ｂなどに示される例では、ノーズレストがノズル噴出孔に向かって漸次減径する（例えば、全体的に漸次幅寸法を減じる）部分を少なくとも有している。そのような構成とすることで、当接時にてノーズレストと外鼻孔の周辺部との接触面積がより大きなものとなり易くなる。また、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０を鼻腔内に挿入する場合に、減径する部分が内鼻孔の壁面により好適に適合し易くもなる。

[0060] つまり、ノーズレスト１２の減径部分によって、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０を内鼻孔の壁面にしっかりと押し当てることができ、特に好適にノズル噴出孔１１Ａの挿入位置および方向を決定づけ易くなる。また、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０を鼻腔内に挿入する際の内鼻孔の壁面に生じる衝撃を低減でき、患者等の使用者に生じる痛みなどの不快感を減じ易くなる。

[0061] 一実施態様では、先端部がノズル噴出孔に向かって漸次的に先細る部分を少なくとも有していてよい。例えば、図６Ｂに示すように、先端部１１がノズル噴出孔１１Ａに向かって漸次的に先細る形状を有していてよい。そのような構成とすることで、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０を鼻腔内に挿入する場合に、先端部１１が内鼻孔の壁面に不都合に接触することを防止し易くなる。

[0062] 先端部１１およびノーズレスト１２などは、側面視にて、直線状に減径（または増径）していてよく、曲線状に減径（または増径）していてもよく、ステップ状に減径（または増径）していてもよく、直線状と曲線状とが混在しつつ減径（または増径）していてもよい。図６に示す例示態様でいえば、ノーズレスト１２の方が、先端部１１よりも減径の程度（例えば、漸次減径

の程度）が大きくなっていてよい。別の切り口でいえば、ノーズレスト１２の方が、先端部１１よりも点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の軸に対する垂直な面に対して成す角度がより小さくなっていてよい。

[0063] シリンジ型噴霧・噴射デバイスに用いる点鼻用噴霧・噴射ノズル１０において、ノズル本体部１３にシリンジ接合用突出部１３’が設けられていてよく（図４参照）、設けられていなくてもよい（図５参照）。ハンドリング性向上を特に重視する観点でいえば、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０において、シリンジ接合用突出部１３’が設けられていることが好ましい。かかるシリンジ接合用突出部１３’の径としては、例えば５ｍｍ以上１５ｍｍ未満である。なお、図示するように、シリンジ接合用突出部１３’は、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の本体部の下方端に設けられていてよい。つまり、点鼻用噴霧・噴射ノズルの遠位端にシリンジ接合用突出部が設けられていてよい。

[0064] 一実施態様では、ノーズレスト１２が略楕円形状を有していてよい（図７参照）。すなわち、ノーズレスト１２の上面視形状が略楕円形状となっている。そのような構成とすることで、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０を鼻腔内に挿入する際に、外鼻孔の周辺部（特に、鼻翼、鼻柱および食禄）にノーズレスト１２をより適合させ易くなる。

[0065] 一実施態様では、ノーズレスト１２が略花弁形状を有していてよい（図８および図９参照）。そのような構成とすることで、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０を鼻腔内に挿入する際に、挿入する鼻腔側の鼻翼、および他方の鼻腔側の内鼻孔の壁面にノーズレスト１２が掛止され易くなる。

[0066] 上述の態様において、ノーズレスト１２の略花弁形状の先端がノズル噴出孔１１Ａの方向へ湾曲していてよい（図９参照）。そのような構成とすることで、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０を鼻腔内に挿入する際に、挿入する鼻腔側の鼻翼、および他方の鼻腔側の内鼻孔の壁面にノーズレスト１２をより一層掛止し易くなる。

[0067] 一実施態様では、ノーズレスト１２とノズル本体部１３とが段差を有していなくてよい（図１０参照）。つまり、ノーズレスト１２の外側面とノズル

本体部１３との外側面は互いに一体的に連続していてよい。かかる態様は、ノーズレスト１２の外面とノズル本体部１３との外面とが面一になっているともいえる。そのような構成とすることで、例えば一体成型にて点鼻用噴霧・噴射ノズルを製造する場合において製造工程をより簡易なものにできる。

[0068] 一実施態様では、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０からノーズレスト１２が着脱可能な部材となっていてよい（図１１参照）。すなわち、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０からノーズレスト１２が取り外し可能になっていてよい。そのような構成とすることで、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０とノーズレスト１２とを別工程にて製造することができる。また、使用者の個々の鼻に合わせてノーズレストの形状を適宜カスタマイズできる。取り外し可能なノーズレスト１２は、樹脂材であってよい。取り外し可能なノーズレスト１２と先端部１１とが互いに別の材質（例えば、互いに異なる樹脂材）から成っていてもよい。かかる場合、例えば、ノーズレスト１２をよりクッション性のある材料（例えば、軟質樹脂材、エラストマー材）から製造すること等ができる。

[0069] 一実施態様では、ノーズレストにおいて、相対的に急峻な面と相対的に非急峻な面とが含まれていてよい。例えば、図１２Ｂおよび図１３Ｂに示されるように、ノーズレスト１２がノズル噴出孔１１Ａに向かって減径する部分を有し、かかる減径する部分において、相対的に急峻な面および相対的に非急峻な面が含まれていてよい。つまり、ノーズレストでは、レスト面の傾斜の程度が局所的に異なっていてもよい。

[0070] 換言すれば、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の側面視において、ノーズレスト１２が先端部１１に向かって漸次的に変化する輪郭を有するところ、かかる漸次的な変化が相対的に大きい箇所と相対的に小さい箇所とが存在していてよい（図１２Ｂおよび図１３Ｂ参照）。

[0071] 図１２Ｂおよび図１３Ｂに示す例示態様でいえば、ノーズレスト１２において、相対的に急峻な面$12S_1$と、相対的に緩やかな面$12S_2$とが含まれている。より具体的には、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の軸に対する垂直な面（水平面）に対して傾斜面$12S_1$が角度θ_1（すなわち、図１２Ｂおよび

図１３Ｂにおける$V-V'$とW_1-W_1'とが成す角θ_1）を成しており、水平面に対して傾斜面１２S_2が角度θ_1'（すなわち、$V-V'$とW_2-W_2'とが成す角θ_1'）を成している。ここで、角度θ_1は、角度θ_1'よりも大きくなっている。

[0072] 上述のような傾斜面１２S_2または１２S_1を外鼻孔の周辺部に当接させることよって、点鼻用噴霧・噴射ノズルを鼻腔内に挿入する場合に、ノズル噴出孔の方向（角度）を種々の標的領域に合わせることができる。ここで、ノズル噴出孔１１Ａの方向を種々の標的領域に合わせるべく、傾斜面１２S_2に関する角度θ_1'または傾斜面１２S_1に関する角度θ_1を調整してよい（図１２Ｂおよび図１３Ｂ参照）。

[0073] あくまでも例示にすぎないが、上述のような相対的に緩やかな傾斜面１２S_2を食禄の周辺部（すなわち、食禄ならびに／または食禄側の鼻柱および／もしくは鼻翼）に当接させてよく、鼻突の周辺部（すなわち、鼻突ならびに／または鼻突側の鼻柱および／もしくは鼻翼）に当接させてもよい（食禄および鼻突などは図４７など参照）。

[0074] 点鼻用噴霧・噴射ノズルの噴霧・噴射対象となる標的領域が呼吸部または嗅部である場合、角度θ_1'は、例えば5°以上２０°以下であってよい。例えば、標的領域が呼吸部である場合、相対的に緩やかな傾斜面１２S_2を食禄の周辺部に当接させることが好ましい。また、標的領域が嗅部である場合、相対的に緩やかな傾斜面１２S_2を鼻突の周辺部に当接させることが好ましい。

[0075] 一実施態様では、ノーズレスト１２が、局所的な厚み差を有していてよい。例えば相対的に急峻な傾斜面および相対的に非急峻な傾斜面などに起因して、ノーズレスト１２が、相対的に肉薄な部分および相対的に肉薄な部分を有していてよい。かかる場合、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の上面視において、ノーズレスト１２の厚みが点対称の関係を有していないともいえる。

[0076] 上述のような局所的な厚み差を有するノーズレストを、外鼻孔の周辺部に当接させることよって、点鼻用噴霧・噴射ノズルを鼻腔内に挿入する際に、

ノズル噴出孔の方向（角度）を種々の標的領域に合わせることができる。ここで、ノズル噴出孔の方向を種々の標的領域に合わせるべく、かかる厚み差を調整してよい。

[0077] つまり、ノーズレスト１２の相対的に肉薄な部分または肉厚な部分を外鼻孔の周辺に当接させる場合、「肉薄または肉厚な部分」とそれが当接する「外鼻孔の周辺におけるレスト接触領域」との関係によって、点鼻用噴霧・噴射ノズルの噴霧・噴射対象となる標的領域を所望の領域にしやすくできる（図１４Ａ～１４Ｄ、特に図１４Ｂ～１４Ｄ参照）。例えば、ノーズレスト１２の相対的に肉薄な部分を食禄またはその周辺部に当接させると、地平線に対してより垂直方向に点鼻用噴霧・噴射ノズルを挿入し易くなる。よって、点鼻用噴霧・噴射ノズルの噴霧・噴射対象となる標的領域が、好ましくは嗅部となり得る。その一方、ノーズレスト１２の相対的に肉厚な部分を食禄の周辺またはその周縁部に当接させると、地平線に対してより水平方向に点鼻用噴霧・噴射ノズルを挿入し易くなる。よって、点鼻用噴霧・噴射ノズルの噴霧・噴射対象となる標的領域が、好ましくは鼻咽頭となり得る。

[0078] なお、局所的な厚み差を有するノーズレスト１２については種々の形態が考えられ、例えば図１５に示されるような形態であってよい。つまり、図１２および図１３に示されるノーズレストの側面視輪郭からその一部が徐されたような形態（より具体的には、相対的に肉厚な部分における側面視輪郭が少なくとも一部除されたような形態）であってもよい。図１５に示すようなノーズレストの場合、点鼻用噴霧・噴射ノズルを鼻腔内により好適に挿入し易くなる場合があり、あるいは、ノーズレストの相対的に肉薄な部分をより好適に所望の外鼻孔の周辺に当接させ易くなる場合がある（図１４Ｃおよび１４Ｄ参照）。

[0079] 一実施態様では、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の軸に対して、ノズル噴出孔１１Ａの噴射方向が角度θ_2またはθ_3を成していてよい（図１６および図１７参照）。より具体的には、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の軸Ｘ－Ｘ’と、ノズル噴出孔１１Ａを形成する面に対する法線Ｙ－Ｙ’（すなわち、ノズ

ル噴出孔１１Ａの噴射方向）とが角度θ_2またはθ_3を成している。

[0080] ノズル噴出孔１１Ａを形成する面に対する法線Ｙ－Ｙ’は、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の軸Ｘ－Ｘ’に対して先端部１１を湾曲または屈曲させることで角度θ_2を成していてよい（図１６Ａおよび図１６Ｂ参照）。ここでいう「湾曲」または「屈曲」は、予め湾曲または屈曲された形態でもよく、使用時に随時、湾曲または屈曲することが可能な構成であってもよい。

[0081] または、ノズル噴出孔１１Ａを形成する面に対する法線Ｙ－Ｙ’は、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の軸Ｘ－Ｘ’に対してノズル噴出孔１１Ａを斜め方向に開口させることで角度θ_3を成していてもよい（図１７参照）。

[0082] 角度θ_2およびθ_3（図１６Ｂおよび図１７参照）は、ノーズレスト１２における外鼻孔の周辺部と当接する部分（例えば、図１６Ａにおける１５の部分）が向く方向に対して成されていてよい。換言すれば、角度θ_2およびθ_3は、図１６Ｂおよび図１７における上下方向に対して成されていてよい。そのような構成とすることで、種々の鼻腔内構造における標的領域へと好適に薬剤を送達させ易くなる。

[0083] 上述の態様において、標的領域が呼吸部または嗅部である場合、角度θ_2およびθ_3は、５°以上１５°以下であることが好ましい。例えば、標的領域が呼吸部である場合、ノズル噴出孔の開口方向（例えば、図１６Ｂにおける右方向）に対応するノーズレストの部分を外鼻孔の周辺部に当接させることが好ましい。また、標的領域が嗅部である場合、ノズル噴出孔の開口方向に対する反対方向（例えば、図１６Ｂにおける左方向）に対応するノーズレストの部分を外鼻孔の周辺部に当接させることが好ましい。

[0084] 標的領域が鼻咽頭である場合、角度θ_2およびθ_3は５°以上１５°以下であってよい。ここで、例えばノズル噴出孔の開口方向に対応するノーズレストの部分を外鼻孔の周辺部に当接させることが好ましい。

[0085] 角度θ_2およびθ_3（図１６Ｂおよび図１７参照）は、ノーズレスト１２における外鼻孔の周辺部と当接する部分が向く方向の略垂直方向に対して成されていてよい。換言すれば、角度θ_2およびθ_3は、図１６Ｂおよび図１７に

おける奥行方向に対して成されているようなものであってもよい。そのような構成とすることで、鼻腔内構造における標的領域へと好適に薬剤を送達することができる。特に、薬剤が鼻中隔方向または鼻翼方向に噴射することを好適に防止することができる。

[0086] 上述の態様において、角度θ_2およびθ_3は５°以上１５°以下であってよい。ここで、例えばノズル噴出孔の開口方向に対する略垂直方向（例えば、図１６Ｂにおける奥行方向）に対応するノーズレストの部分を外鼻孔の周辺部に当接させることが好ましい。

[0087] 誤使用防止のために、点鼻用噴霧・噴射ノズルは、適合面（特に、点鼻用噴霧・噴射ノズルを外鼻孔に挿入した際に、外鼻孔の周辺部と適合し得る面）または向きマーカーを有していてよい。適合面１５または向きマーカー１５は、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の任意の箇所に設けられてよく、例えばノーズレスト１２に設けられてよい（図１３、図１６および図１７参照）。

[0088] 一実施態様では、上述する適合面が切欠き部または接触板が成していてよい。換言すれば、ノーズレストが外鼻孔の周辺部と接する又は適合するための切欠き部または接触板を有していてよい。

[0089] 切欠き部は、外鼻孔の周辺部（例えば、鼻柱、鼻翼および食禄）と適合することができる形態であれば、いずれの形態であってよい。かかる形態は、例えば鼻翼、鼻柱または食禄の形状に合わせた切欠き部１５であってよい（図１３参照）。

[0090] 切欠き部を有するノーズレストの形状は、例えばノーズレストが上面視にて略楕円形状である場合、かかる略楕円形状の輪郭の一部が、元の形状と比して切り欠かれた形状であってよい。換言すれば、切欠き部によってもたらされる面（例えば、図１３における面１５ａ）は、平面および／または局面を含んでいてよい。例えば、「切欠き部」は、「凹状部」および「Ｕ状部」などであってもよい。

[0091] 接触板もまた、外鼻孔の周辺部と適合することができる形態であれば、いずれの形態であってよい。かかる形態は、例えば鼻翼、鼻柱または食禄の形

状に合わせた接触板１５であってよい（図１６参照）。

[0092] ここで「接触板」とは、例えば凹状およびＵ状などの形状であってよい。接触板は、ノーズレストの外輪郭の一部が凹状およびＵ状などの形状に形成されていてよく、別部材（例えば、エラストマー材）がノーズレストに取り付けられていてもよい。

[0093] 一実施態様では、点鼻用噴霧・噴射ノズルの上面視において、先端部１１の軸とノーズレスト１２の中心とは互いにずれた偏心関係を有してよい（図１８Ａ～１８Ｄ参照）。つまり、点鼻用噴霧・噴射ノズルの軸に対してノーズレストが偏心した状態で設けられていてよい。ここでいう「中心」とは、例えばノーズレストの重心などであってよい。このようなノーズレストの中心は、上面視において、例えば、互いに直交する方向の２つの幅寸法の中間に相当するポイントであってよい（図１８Ａ～１８Ｄ参照）。かかる態様では、先端部１１の周囲に位置するノーズレスト１２において、一方の側が他方の側よりも相対的に広範に延在していてよい（例えば、図１８Ａ～１８Ｄに示されるように、互いに対向する一方の側が他方の側よりも相対的に広範に延在していてよい）。図１８Ｂ～１８Ｃに示す態様でいえば、点鼻用噴霧・噴射ノズルの上面視において、先端部１１の軸が位置するラインを境に互いに対向するノーズレストの一方の長辺領域１２M_Lが他方の長辺領域１２N_Lよりも大きくなっていてよい。先端部を挟んで互いに対向するノーズレストの領域の大きさ（扁平領域のサイズ）が一方と他方とで互いに異なっていてよいともいえる。図１８Ａ～１８Ｄに示す例示態様でいえば、相対的に幅寸法が大きい幅狭部分１２Ｍと、相対的に幅寸法が小さい幅広部分１２Ｎとがノーズレストに設けられることになる。このようなノーズレストでは、点鼻用噴霧・噴射ノズルを外鼻孔の周辺部に当接させた際、先端部を所望の向き・角度に調整し易くなる。つまり、使用時における点鼻用噴霧・噴射ノズルの向き・角度特性が向上し得る。例えば、ノーズレストの幅広部分１２Ｍが相対的に上側（即ち、鼻突側）に位置付けられるように使用される場合、先端部をより立てた向き、すなわち、図４６Ａの角度αがより大きくなる向き

に点鼻用噴霧・噴射ノズルを配置し易くなり（図２２Ａ参照）、鼻腔内の上側の領域（例えば、嗅部）に対して薬剤を噴霧・噴射し易くなる。その逆で、ノーズレストの幅広部分１２Ｍが相対的に下側（即ち、食禄側）に位置付けられるように使用される場合、先端部をより寝かせた向き、すなわち、図４６Ａの角度αがより小さくなる向きに点鼻用噴霧・噴射ノズルを配置し易くなり（図２２Ｂ参照）、鼻腔内の下側または奥側の領域（例えば、鼻咽頭）に対して薬剤を噴霧・噴射し易くなる。

[0094] 一実施態様では、点鼻用噴霧・噴射ノズルの上面視において、先端部の外輪郭は、その一部がノーズレストの外輪郭によって囲まれていない非包囲部分を有していてよい。つまり、点鼻用噴霧・噴射ノズルの軸に対してノーズレストが大きく偏心した状態で設けられていてよい。かかる態様では、図１９Ａ～１９Ｄに示すように、先端部１１の外輪郭１１Ｐは、ノーズレスト１２の外輪郭１２Ｐによりその全てが包囲されておらず、先端部１１の外輪郭１１Ｐの一箇所だけ非包囲部分$11P_2$が存在している。かかる場合、先端部の外輪郭１１Ｐは、包囲部分$11P_1$と非包囲部分$11P_2$とから構成されていてよい。このような態様では、使用時における点鼻用噴霧・噴射ノズルの向き・角度特性がより好適に向上し易くなる。

[0095] 一実施態様では、点鼻用噴霧・噴射ノズルの上面視において、ノーズレストの外輪郭が一方の側部に弧形状を有していてよい。つまり、図２０Ａ～２０Ｃに示すように、ノーズレスト１２の外輪郭１２Ｐの少なくとも一部は、直線的な輪郭でなく、丸みを帯びたものとなっていてよい。図２０Ａは、外輪郭１２Ｐの全てが弧形状を有するノーズレストの例であり、図２０Ｂおよび２０Ｃは、外輪郭１２の一部が弧形状を有するノーズレストの例である。かかる実施形態において、ノーズレストの外輪郭の互いに対向する一方の側部と他方の側部とは互いに曲率を異にするものであってもよい。例えば、図２０Ｃの例示態様では、ノーズレストの外輪郭１２Ｐの互いに対向する一方の側部$12P_1$と他方の側部$12P_2$について側部$12P_1$の方が側部$12P_2$よりも相対的に曲率が小さくなっている（つまり、側部$12P_1$の方が側部１

２Ｐ$_2$よりも相対的に緩やかな曲線となっている）。このようにノーズレストの外輪郭が弧形状を有すると、使用時における点鼻用噴霧・噴射ノズルの向き・角度特性がより好適に向上し易くなる。つまり、かかる態様ではノーズレストの上面視形状が角張っていない。ノーズレストが角張っていると、その部分が点鼻用噴霧・噴射ノズルの使用に際して不都合に使用者の鼻に干渉してしまう場合がある。よって、ノーズレストの外輪郭が一方の側部に弧形状を有する態様は、角張っている態様よりも使用時の点鼻用噴霧・噴射ノズルの向き・角度をより好適に変え易い又は調整し易くなる。

[0096] なお、ノーズレストのそのような弧形状の外輪郭は、上述の偏心設置の態様と組み合わせて用いてよい。例えば、図２１Ａおよび２１Ｂに示すように、点鼻用噴霧・噴射ノズルの上面視において、ノーズレストの外輪郭のうち非包囲部１１Ｐ$_2$の両側にて延在する部分１２Ｐ$_T$，１２Ｐ$_U$が弧形状を有していてよい。これにより、使用時にて点鼻用噴霧・噴射ノズルの向き・角度を変えやすくなる効果が顕在化し易くなる。特に図２１Ｂに示すように、そのように非包囲部１１Ｐ$_2$の両側で延在する部分１２Ｐ$_T$，１２Ｐ$_U$が楕円弧の形状を有していてよい。また、非包囲部１１Ｐ$_2$の両側で延在する部分１２Ｐ$_T$，１２Ｐ$_U$は、上面視にて、非包囲部１１Ｐ$_2$を中心に互いに対称的な形状を有していてもよい。このようなノーズレスト１２は、その上面視の全体形状が、例えば“豆”状となっていてもよい（図２１Ｂ参照）。このような態様では、使用時における点鼻用噴霧・噴射ノズルの向き・角度を変えやすくなる効果がさらに顕在化し得る。

[0097] 図２１Ｂに示されるノーズレストの使用態様の一例を図２２Ａおよび図２２Ｂに示しておく。図示されるように、標的領域に応じてノーズレスト１２の向きを反転させて使用できる。図２２Ａの使用態様では、鼻腔内の上側の領域（例えば、嗅部）に対して薬剤を到達させ易くなる一方、図２２Ｂの使用態様では、鼻腔内の下側または奥側の領域（例えば、鼻咽頭）に対して薬剤を到達させ易くなる。

[0098] 一実施態様では、ノーズレストの近位側の面は、ドーム形状を有していて

よい。つまり、図２３Ａ～２３Ｃ（特に図２３Ｂおよび２３Ｃ）に例示するように、ノーズレスト１２は、その側面視において、角張っておらず、近位側の表面が全体的に曲面から構成されていてよい。このような態様では、使用時の点鼻用噴霧・噴射ノズルの向き・角度を変えやすくなるだけでなく、ノーズレストから受ける抵抗感などに起因した使用者の不快感が低減され得る。

[0099] ある１つの例示態様に係る点鼻用噴霧・噴射ノズル１０を図２４に示す。図２４に示される点鼻用噴霧・噴射ノズル１０に設けられたノーズレスト１２は、上記の特徴を有している。具体的には、先端部１１の軸とノーズレスト１２の中心とは互いにずれた偏心関係を有しており、先端部１１の外輪郭は、その一部がノーズレスト１２の外輪郭により囲まれていない非包囲部分を有している。また、ノーズレスト１２の近位側の面はドーム形状を有している。ノーズレスト１２は、その上面視において、先端部の外輪郭の非包囲部$11P_2$の両側にて延在する部分$12P_T$，$12P_U$が楕円弧の形状を有している（図２１Ｂ参照）。このようなノーズレスト１２は、先端部１１および／またはノズル本体部１３に対して予め一体化していてよいものの、先端部１１および／またはノズル本体部１３に対して着脱可能となっていてもよい。図２５には、着脱可能なノーズレスト１２を示す。このようなノーズレスト１２は、例えばスナップフィット式に先端部１１および／またはノズル本体部１３に取り付けられてもよい。具体的には、ノーズレスト１２の側方開口１２Ｇを介してノーズレスト１２の側方から着脱が行われてよい。

[0100] ノーズレスト１２の着脱についていえば、種々の態様が考えられる。ノーズレスト１１２を先端部の近位端から被せるように取り付けてもよい。これは、着脱可能なノーズレスト１２において図２５に示されるような側方開口１２Ｇがない場合に特に考えられる態様である。また、図２６Ｂに示すように、ノーズレスト１２の内壁に設けた凹部１２Ｗを利用してもよい。凹部１２Ｗと相補的に係合可能な凸部を先端部１１および／またはノズル本体部１３に設ければ、それらの係合（例えば嵌合）を通じてノーズレスト１２の着

脱を行うことができる。凹部と凸部との設置は逆も可能である。つまり、ノーズレスト１２の内壁に凸部が設けられ、先端部１１および／またはノズル本体部１３に凹部が設けられてもよい。

[0101] 一実施態様では、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０が、指を掛けるフィンガーレスト１４をさらに有して成っていてよい（図６および図７など参照）。換言すれば、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０は、ノーズレストに起因した第１増径部１２およびフィンガーレストに起因した第２増径部１４を有して成っていてもよい。

[0102] 本明細書でいう「フィンガーレスト」とは、広義には、点鼻用噴霧・噴射ノズルの使用時に指を掛ける部分であり、狭義には、点鼻用噴霧・噴射ノズルを鼻腔内に挿入する際に指を掛ける部分を指す。そのような観点から、フィンガーレストは「指掛け部」または「フィンガーグリップ」などと称されてもよい。本発明では、フィンガーレストは、点鼻用噴霧・噴射ノズルにおいて、ノーズレストよりも相対的に遠位側に設けられている。例えば、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０において、フィンガーレストに起因した第２増径部１４とノーズレストに起因した第１増径部１２とがノズル軸方向に沿って互いに離隔して設けられているところ、第２増径部１４が第１増径部１２よりも相対的に遠位側に設けられている。

[0103] 点鼻用噴霧・噴射ノズルがフィンガーレストを有することで、薬剤噴射におけるハンドリング性をより高めることができる。

[0104] フィンガーレストは、指を掛けることができる形態であれば、いずれの形態であってよい。例えば、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の上面視において、フィンガーレスト１４の外輪郭が、先端部１１の外輪郭の少なくとも一部を囲うように位置付けられていてよい（図６Ｃなど参照）。そのような構成とすることで、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の操作方向に指を容易に動かせるように指をフィンガーレスト１４に掛けることができる（図６Ｂ参照）。フィンガーレストは、例えば厚みが一定の部材から成っていてよい。

[0105] 点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の上面視において、フィンガーレスト１４は

、略円形状、略楕円形状、多角形状および面取りされた多角形状などであってよい（図２７Ａ～図２７Ｇ参照）。

[0106] ハンドリング性をより重視する観点などからは、フィンガーレスト１４は、上面視形状として、略楕円形状または略矩形状であってよい（図２７Ｂおよび図２７Ｃ参照）。また、フィンガーレスト１４は、フィンガーガイド１４’を備えていてよい（図２７Ｄおよび図２７Ｅ参照）。そのような構成とすることで、指を掛ける位置を決定づけ易くなる。それによって、好適にノズル噴出孔の挿入位置および方向を決定づけ易くなる。なお、図２７Ａ～２７Ｅはあくまでも例示にすぎず、フィンガーレスト１４は、例えば図２７Ｆおよび図２７Ｇに示されるような上面視形状を有していてもよい。

[0107] 点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の上面視において、フィンガーレスト１４の幅寸法、例えば図示するような径D_4は、１５ｍｍ以上６０ｍｍ以下であってよい（図２７Ａ～図２７Ｇ参照）。かかる径が１５ｍｍ以上であることで、指の掛止性をより高めることができる。また、かかる径が６０ｍｍ以下であることで、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０のハンドリング性をより高めることができる。フィンガーレスト１４の径D_4は、１７ｍｍ以上５０ｍｍ以下であることが好ましく、例えば２０ｍｍ以上４５ｍｍ以下である。

[0108] ここでいう「径D_4」は、フィンガーレスト１４における最大径とみなしてよい。例えば、上述するように、フィンガーレスト１４を上面視した場合の形状における円、楕円、内接円または内接楕円の径を指してよい。フィンガーレスト１４がフィンガーガイド１４’を備える場合（例えば、図２７Ｄおよび図２７Ｅ参照）、フィンガーレスト１４からフィンガーガイド１４’を除いた形状における円、楕円、内接円または内接楕円の径を指してよい。

[0109] 一実施態様では、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の上面視において、ノーズレスト１２の径Ｎ－Ｎ’と、フィンガーレスト１４の径Ｆ－Ｆ’とが略直交している（図７Ｃ参照）。そのような構成とすることで、鼻腔内のノズル噴出孔１１Ａの方向をより一層決定づけ易くなる。

[0110] ここでいう「略直交」は、必ずしも完全な９０°である必要はない。例え

ば、「略直交」は９０°±１０°の範囲であってよい。図示される形態では、ノーズレスト１２の径Ｎ－Ｎ’と、フィンガーレスト１４の径Ｆ－Ｆ’とが９０°を成している（図７Ｃ参照）。

[0111] 上述の態様において、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の上面視において、ノーズレスト１２の長径Ｎ－Ｎ’と、フィンガーレスト１４の長径Ｆ－Ｆ’とが略直交していてよい。具体的には、ノーズレスト１２およびフィンガーレスト１４は、上面視形状として略楕円形状または略矩形状であり、それぞれの長径が互いに略直交していてよい。

[0112] 換言すれば、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の上面視において、ノーズレスト１２とフィンガーレスト１４とが、略十字形状を成していてよいといえる（図７Ｃ参照）。ここで、長径Ｎ－Ｎ’および長径Ｆ－Ｆ’は、それぞれ線対称となるように（すなわち、それぞれの長径が中心で交差するように）略十字形状となっていることが好ましい。

[0113] 換言すれば、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の上面視において、ノーズレスト１２およびフィンガーレスト１４がそれぞれオーバーラップしているものの、ノーズレスト１２の２つの非オーバーラップ部１２A_1および１２A_2の対向方向と、フィンガーレスト１４の２つの非オーバーラップ部１４A_1および１４A_2の対向方向とが互いに略直交していてよい（図７Ｃ参照）。

[0114] 上述のような構成とすることで、外鼻孔に対する点鼻用噴霧・噴射ノズルの位置合わせをより容易に、かつより正確に行い易くなる。つまり、鼻腔内のノズル噴出孔１１Ａの方向を特に決定づけ易くなる。

[0115] 一実施態様では、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の上面視において、ノーズレスト１２と、フィンガーレスト１４との軸が一致していてよい（図７Ｃなど参照）。換言すれば、ノーズレスト１２およびフィンガーレスト１４は、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０における同一の軸を有していてよい。そのような構成とすることで、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０のハンドリング性をより一層高め易くなる。

[0116] 一実施態様では、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の側面視において、ノーズ

レスト１２と、フィンガーレスト１４との離隔寸法Ｏは、１０ｍｍ以上５０ｍｍ以下であってよく、例えば１０ｍｍ以上３０ｍｍ以下である（図７Ｂ参照）。換言すれば、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０におけるノズル本体部１３又はその一部に相当する部分の長さ寸法Ｏが１０ｍｍ以上５０ｍｍ以下であってよく、例えば１０ｍｍ以上３０ｍｍ以下である。

[0117] 上述する寸法が１０ｍｍ以上であることで、フィンガーレストに指を掛けた際に、指がノーズレストに干渉することを防止し易くなる。また、かかる寸法が５０ｍｍ以下であることで、薬剤噴射におけるハンドリング性を特に高め易くなる。

[0118] ノーズレストとフィンガーレストとの離隔寸法は、点鼻用噴霧・噴射ノズルを自身が使用する場合と第三者に使用する場合とで違っていてもよい。点鼻用噴霧・噴射ノズルを自分自身に対して用いる場合、ノーズレストとフィンガーレストとの離隔寸法Ｏは例えば１５ｍｍ以上３０ｍｍ以下であることが好ましく、例えば１５ｍｍ以上２５ｍｍ以下である。一方、点鼻用噴霧・噴射ノズルを第三者に対して用いる場合、ノーズレストとフィンガーレストとの離隔寸法Ｏは５０ｍｍ以上７０ｍｍ以下であってよい。

[0119] （点鼻用噴霧・噴射デバイス）

本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルを用いた点鼻用噴霧・噴射デバイスとして、常套的噴霧・噴射スプレーに加えて点鼻用噴霧・噴射ノズルを上方排圧エアレス型噴霧・噴射デバイスまたはシリンジ型噴霧・噴射デバイスに組み込んだものが挙げられる。ここでは、上方排圧エアレス型噴霧・噴射デバイスおよびシリンジ型噴霧・噴射デバイスについて詳細しておく。

[0120] （上方排圧エアレス型噴霧・噴射デバイス）

図２８は、本発明の一実施態様に係る点鼻用噴霧・噴射ノズル１０を備えた上方排圧エアレス型噴霧・噴射デバイス１００の実施態様を例示している。上方排圧エアレス型噴霧・噴射デバイス１００の使用に際しては、保護キャップ１１０が取り外される。噴霧・噴射デバイス１００は、保護キャップ１１０を外し、噴霧・噴射デバイス１００の頭部に装着されたポンプ１２０

の環状操作部１３０（すなわち、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０のフィンガーレスト１４）を押し下げることにより、容器１４０内からポンプ１２０の吸引室１５０に吸引した内容物を噴射孔より外部に噴出させると共に、容器１４０内のエアを排気するように吸引に連動して上方へ摺動する摺動底蓋本体１６０を備え、その摺動底蓋本体１６０の周囲に容器内周面１４１に圧接してシール状態で移動するポンプ１２０の環状外周面部（すなわち、上側環状外周面部１２１および下側環状外周面部１２２）が形成されている上方排圧エアレス型噴霧・噴射デバイス１００である。

[0121] 換言すれば、上方排圧エアレス型噴霧・噴射デバイスは、薬剤を収容する容器、当該容器から薬剤を吸引するポンプ、および薬剤を噴出する点鼻用噴霧・噴射ノズルがこの順に流体連通されて成り、かかるポンプは、容器から薬剤を吸引して点鼻用噴霧・噴射ノズルから噴出させると共に、容器内のエアを排気するように吸引に連動して上方へ摺動する摺動底蓋本体を備える。

[0122] 図２９に示すように、上方排圧エアレス型噴霧・噴射デバイス１００は、無駄なスペースを取り除くためのリング１９０を装填し、更に通常平らな摺動底蓋本体１６０に一定の角度を持たせている。それによって、上方排圧エアレス型噴霧・噴射デバイス１００内のエアが抜けやすくなり、使用終了時の薬剤の残存量を非常に少なくすることができる。

[0123] 上述のような特徴を有する上方排圧エアレス型噴霧・噴射デバイスは、通常の医薬品としての噴霧量または噴射量の精度が担保されている。この摺動底蓋本体の一定の角度は、小さいと薬剤充てん時、容器本体の肩部分に空隙が残り、大きいと摺動底蓋の裾野部分に空隙が残り、不都合である。その角度は５以上３０°以下が好ましく、さらに好ましくは１５以上２５°以下である。

[0124] また、上述する上方排圧エアレス型噴霧・噴射デバイスは、外気を取り込むシステムではないため、外気による微生物汚染を受けにくいという医薬薬剤として極めて有用な特性も有しており、必要以上の防腐剤や保存剤を要しないという安全性や製造コストの面からも極めて優れた経鼻投与システムで

ある。

[0125] 本発明に係る上方排圧エアレス型噴霧・噴射デバイスでは、いずれの投与角度であっても噴霧・噴射可能することができ、より好適なノズル使用に資する（図３０Ａ～３０Ｆ参照）。つまり、上述の噴霧・噴射デバイスの投与角度は０°から３６０°のいずれの角度または角度の範囲でも使用することができる。例えば点鼻用の場合、上記のスプレー型点鼻薬剤を、投与体位（頭部の角度）とスプレー容器との投与角度を種々変化させて使用することができる。すなわち、角度０°付近から４５°以上９０°以下、更には１８０°まで噴霧・噴射可能である。

[0126] ここで、頭を後ろに倒し容器投与角度を６５°以上１８０°以下で使用することにより、鼻甲介（鼻道）が平行方向から垂直方向へ変化していくことになり、最初に鼻甲介の先端部分に分散させて付着させることができると考えられ、鼻甲介に捕捉沈着した薬剤は、重力による流れと粘膜を覆う繊毛細胞の繊毛運動により後方に運ばれ、鼻甲介広範囲に薬剤がいきわたることになる。

[0127] したがって、投与体位とスプレー容器との投与角度としては、０°以上１８０°以下のいずれの角度でもよく、好ましくは４５°以上１８０°以下、更に好ましくは６５°以上１８０°以下、最も好ましくは１３５°付近の鼻甲介（鼻道）が垂直方向であり、鼻甲介の広範囲に薬剤を行き渡る角度が最も有利で望ましい。また投与の際の姿勢は、起立状態、座位、仰臥位、横臥位等いずれでもよく、本発明の点鼻薬剤はいずれの投与角度でも使用することができる。

[0128] （シリンジ型噴霧・噴射デバイス）

図３１は、本発明の一実施態様に係る点鼻用噴霧・噴射ノズル１０を備えたシリンジ型噴霧・噴射デバイス２００の実施態様を例示している。シリンジ型噴霧・噴射デバイス２００は、シリンジバレル２２０を備えたシリンジ本体２３０と、シリンジ本体２３０のシリンジバレル２２０内に挿通されるプランジャロッド２４０と、プランジャロッド２４０の遠位端に設けた固定

部２４０ａを介して取り付けられるピストン２６０と、シリンジ本体２３０の近位端の周りに配設されたフィンガーレスト２７０とを有して成る。より具体的には、図３１に示すように、シリンジ型噴霧・噴射デバイス２００は、薬剤２１０を充填可能なシリンジバレル２２０を有する合成樹脂またはガラスから成るシリンジ本体２３０と、シリンジ本体２３０のシリンジバレル２２０内に挿通されるプランジャロッド２４０と、プランジャロッド２４０の遠位端に設けた固定部２４０ａを介して取り付けられ、シリンジバレル２２０内に摺動してシリンジバレル２２０内の薬剤をシリンジ本体２３０の遠位側の先端開口部２５０から送出するためのピストン２６０と、医者等の施術者の指から加わった力をプランジャロッド２４０に伝えるシリンジ本体２３０の近位端の周りに配設されたフィンガーレスト２７０と、プランジャ操作部２８０とを有する。

[0129] シリンジ型噴霧・噴射デバイス２００は、図３１に示すように、シリンジ本体２３０の先端開口部２５０に対向して配置される点鼻用噴霧・噴射ノズル１０をさらに有する。ここで、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０は、図４に例示した点鼻用噴霧・噴射ノズル１０であってよい。点鼻用噴霧・噴射ノズル１０は、その先端部１１への汚染物質および機械的衝撃から保護するための保護キャップ（図示せず）をさらに有していてもよい。保護キャップは、ノズル全体を覆うように構成されていてよく、または先端部のみを覆うように構成されていてもよい。

[0130] 図３２Ａおよび図３２Ｂは、本発明の一実施態様に係る点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の概略的構成を示す部分破断分解斜視図である。図示するように、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０は、ノズル噴出孔２１が形成されたノズル噴出端面１１Ｂを有する中空のノズル本体部１３と、ノズル本体部１３内に配設される中実の充填ロッド（充填棒）３０とを有する。図３２Ａおよび図３２Ｂは、充填ロッド３０がノズル本体部１３に配設または挿入される前後の状態を示すものである。ノズル本体部１３のノズル噴出端面１１Ｂは略円形状を有し、ノズル噴出孔１１Ａはノズル噴出端面１１Ｂの中心に形成されて

いる。

[0131] 図３３Ａは、図３２Ｂに示す点鼻用噴霧・噴射ノズル１０を、ノズル噴出孔１１Ａを通る垂直面で見たときの垂直断面図である。図３３Ｂ～図３３Ｄはそれぞれ、図３３ＡのＢ－Ｂ線、Ｃ－Ｃ線、およびＤ－Ｄ線から見たときの水平断面図である。中空のノズル本体部１３は、その内壁２０が略円筒形状の内部空間２２を形成し、内部空間２２は、図３３Ｃおよび図３３Ｄに示すように、中空のノズル本体部１３のノズル噴出孔１１Ａにより近いノズル小径部２３と、充填ロッド３０のロッド大径部３４が挿入されるノズル大径部２４と、内部空間２２の径がノズル大径部２４からノズル小径部２３に向かって連続的または段階的に小さくなるように形成されたノズル肩部２５とを有する。

[0132] 一方、ノズル本体部１３に挿入される中実の充填ロッド３０は、その外壁３１がノズル本体部１３の内壁２０（内部空間２２）とほぼ相補的な外形形状を有し、図３２Ａ、図３３Ｃおよび図３３Ｄに示すように、ロッド大径部３４およびロッド小径部３３の径がロッド大径部３４からロッド小径部３３に向かって連続的または段階的に小さくなるように形成されたロッド肩部３５とを有する。

[0133] なお、図３２Ａに示すように、ノズル本体部１３の内壁２０には突起部２１を設け、充填ロッド３０の外壁３１には突起部２１を受容する凹部３２を設け、充填ロッド３０をノズル本体部１３の内部空間２２に挿入したとき、突起部２１と凹部３２とが適合して、確実に固定できるように構成することが好ましい。

[0134] また、図３２Ａ、図３２Ｂおよび図３３Ａ～図３３Ｄから明らかなように、充填ロッド３０は、ロッド小径部３３およびロッド大径部３４において周方向に間隔を設けて配置された複数の溝部３６、３７を有する。また充填ロッド３０は、ノズル肩部２５とロッド肩部３５との間に隙間３８（図３３Ａ）が形成されるようにノズル本体部１３に挿入される。したがって、図３２Ｂのようにアセンブリされた点鼻用噴霧・噴射ノズル１０は、溝部３６、３

７および隙間３８により流体連通可能なノズルチャンバ３９が形成され、シリンジ本体２３０の先端開口部２５０から送出された薬剤２１０を、ノズルチャンバ３９を介して点鼻用噴霧・噴射ノズル１０のノズル噴出端面１１Ｂまで案内することができる。

[0135] さらに充填ロッド３０は、図３３Ｂに示すように、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０のノズル噴出端面１１Ｂに対向する渦流形成部４０を有する。渦流形成部４０は、ロッド小径部３３の各溝部３６から流入した薬剤２１０がノズル本体部１３のノズル噴出孔１１Ａから噴射される前に渦流を形成するように構成されている。具体的には、渦流形成部４０を構成するロッド小径部３３の端部部分がノズル噴出孔１１Ａの垂直中心軸から位置ずれした方向に延びるように形成されている。このように薬剤２１０がノズル噴出孔１１Ａから噴射される前に渦流を形成することにより、薬剤の噴射角度を拡大させ、薬剤をより均一に噴霧・噴射することができる。

[0136] なお、図３３Ｃおよび図３３Ｄから明らかなように、ロッド小径部３３の溝部３６をロッド大径部３４の溝部３７より小さく設計して、ノズル噴出孔１１Ａから噴射される前の渦流形成部４０内の薬剤の圧力を増大させることが好ましい。またロッド大径部３４およびロッド小径部３３の径がロッド大径部３４からロッド小径部３３に向かって連続的または段階的に小さくなるように設計したことから、患者等の使用者の鼻腔内に深く挿入しやすくして、使用者の下鼻甲介付近およびその深部に対する薬剤の噴霧・噴射を容易にすることができる。すなわちロッド小径部３３の径は、使用者に恐怖感を与えることなく、使用者の鼻孔より十分に小さいものであることが好ましい。

[0137] 換言すれば、シリンジ型噴霧・噴射デバイスは、薬剤を収容するシリンジ本体と、かかるシリンジ本体に流体連通する点鼻用噴霧・噴射ノズルとを有して成り、シリンジ本体は、薬剤を噴出するためのプランジャロッドおよびピストン、ならびにプランジャロッドと連動するフィンガーレストおよびプランジャ操作部を備え、点鼻用噴霧・噴射ノズルは、当該ノズル内に配設される充填ロッド、充填ロッドとノズル内壁との間に形成されノズル噴出孔と

の間で流体連通するノズルチャンバとをさらに備える。

[0138] 図３４は、本発明の一実施態様に係る点鼻用噴霧・噴射ノズル１０を備えるシリンジ型噴霧・噴射デバイス２００を示す。図３４の態様において、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０がノーズレスト１２を有し、シリンジ本体２３０がフィンガーレスト２７０を有する。

[0139] また、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の上面視において、ノーズレスト１２およびフィンガーレスト１４の外輪郭がそれぞれ、先端部１１の外輪郭を囲うように位置付けられている。そのような構成とすることで、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の操作方向に指を容易に動かせるように当接することができる

[0140] 一実施態様では、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０におけるノーズレスト１２、およびシリンジ本体２３０におけるフィンガーレスト１４が略楕円形状または略矩形状であってよい（図３５参照）。また、ノーズレスト１２およびフィンガーレスト１４の長径が直交している。

[0141] 上述の態様において、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の上面視において、ノーズレスト１２の長径と、フィンガーレスト１４の長径とが略直交していてよい。具体的には、ノーズレスト１２およびフィンガーレスト１４は、略楕円形状または略矩形状であり、それぞれの長径が互いに略直交していてよい。

[0142] 換言すれば、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の上面視において、ノーズレスト１２とフィンガーレスト１４とが略十字形状を成している。ここで、ノーズレスト１２およびフィンガーレスト１４の長径は、それぞれ線対称となるように略十字形状となっていてよい。

[0143] 換言すれば、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の上面視において、ノーズレスト１２およびフィンガーレスト１４がそれぞれオーバーラップしているものの、ノーズレスト１２の２つの非オーバーラップ部の対向方向と、フィンガーレスト１４の２つの非オーバーラップ部の対向方向とが略直交していてよい。

[0144] 上述のような構成とすることで、後述するように、外鼻孔に対する点鼻用噴霧・噴射ノズルの位置合わせをより容易に、かつより正確に行い易くなる。つまり、鼻腔内のノズル噴出孔１１Ａの方向を特に決定づけ易くなる。

[0145] （本発明のレスト品）

本発明の技術思想に従えば、例えば図３６に示されるような点鼻用レスト品３００も考えられる。かかるレスト品３００は、外鼻孔の周辺部に当接可能なノーズレスト１２と、フィンガーレスト１４とを有して成り、例えば、常套的噴霧・噴射スプレー、上方排圧エアレス型噴霧・噴射デバイスまたはシリンジ型噴霧・噴射デバイス（以下では、総称して「噴霧・噴射デバイス」とも呼ぶ）に対して装着できるようになっている。つまり、レスト品３００は、噴霧・噴射デバイスのためのパーツ品であり、かかるデバイスに対してノーズレスト１２およびフィンガーレスト１４を供するパーツ品となっている。

[0146] 図３６に示されるように、レスト品３００では、ノーズレスト１２とフィンガーレスト１４とが一体化している。より具体的には、例えば、筒状部分３５０を介して、ノーズレスト１２とフィンガーレスト１４とが連結されている。このようなレスト品３００を噴霧・噴射デバイスに被せることによって（好ましくはそのノズル側からレスト品３００を被せることによって）、当該デバイスにノーズレスト１２とフィンガーレスト１４との双方を供することができる。例えば、レスト品３００の筒状部分３５０の内側に上方排圧エアレス型噴霧・噴射デバイスまたはシリンジ型噴霧・噴射デバイスの胴部分が位置付けられるようにレスト品３００を被せると、シリンジ型噴霧・噴射デバイスにノーズレスト１２とフィンガーレスト１４とを好適に供することができる。

[0147] 本発明に係るレスト品３００では、ノーズレスト１２およびフィンガーレスト１４が略楕円形状または略矩形状であってよく、そのようなノーズレスト１２およびフィンガーレスト１４の長径が直交していてよい（図３６参照）。つまり、レスト品３００の上面視において、ノーズレスト１２とフィン

ガーレスト１４とが略十字形状を成していてよい。また、レスト品３００の上面視において、ノーズレスト１２およびフィンガーレスト１４がそれぞれオーバーラップしているものの、ノーズレスト１２の２つの非オーバーラップ部の対向方向と、フィンガーレスト１４の２つの非オーバーラップ部の対向方向とが略直交していてよい。このようなノズル品が用いられることによって、外鼻孔に対する点鼻用噴霧・噴射ノズルの位置合わせをより容易に、かつより正確に行うことができる。なお、図３６の態様に示されるように、シリンジ型噴霧・噴射デバイスに対して用いられるレスト品３００では、ノーズレスト１２とフィンガーレスト１４との離隔寸法は、例えば５０ｍｍ～８０ｍｍ程度であってよい。

[0148] （薬剤の特性について）

上述した点鼻用噴霧・噴射デバイスに用いられる薬剤の製剤物性（ｐＨ、粘度、表面張力、浸透圧等）には特に制限されない、特に粘度は噴霧・噴射特性に大きな影響を与えるが特に制限されない。それゆえ、当該薬剤は、例えば液状、ゲル状またはスラリー状の形態を有している。例えば、薬剤の粘度は１ｍＰａ・ｓ以上５０００Ｐａ・ｓ以下であってよく、ある態様では２５０Ｐａ・ｓ以上２５００Ｐａ・ｓ以下である。

[0149] 薬剤の粘度が２５０Ｐａ・ｓ以下であると、せっかく標的領域に送達させても液だれが生じ当該領域から流失してしまう傾向が出やすくなる。５０００Ｐａ・ｓ以上であると、ノズル噴出孔から薬剤が膜を形成した状態（すなわち、狭拡散領域）の噴射孔から所定の距離（Ｃ）５１が長くなり、膜が破膜しにくくなるため、標的領域に薬剤をより好適に滞留させ易くなる。

[0150] （噴霧・噴射デバイスの使用方法）

図３７は、図７に示す点鼻用噴霧・噴射ノズル１０を備える上方排圧エアレス型噴霧・噴射デバイス１００の使用方法を例示している。すなわち、図３７に示す点鼻用噴霧・噴射ノズル１０は、ノーズレスト１２およびフィンガーレスト１４を有している。

[0151] 使用者は、例えば以下の手順で噴霧・噴射デバイス１００を使用する。

（１）フィンガーレスト１４におけるノズル本体部１３を挟んで対向する位置に、２本の指（例えば、人差し指および中指）をそれぞれ配置する。

（２）配置した２本の指が並列する方向と、鼻柱の長手方向とが略平行となるように、点鼻用噴霧・噴射ノズル１０を位置付ける。

（３）点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の先端部１１を鼻腔内に挿入する。ここで、ノーズレスト１２が外鼻孔の周辺部（例えば、鼻柱および鼻翼など）に圧着するまで、先端部１１を挿入する（図３７および図３８参照）。

（４）フィンガーレスト１４を点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の遠位側（図示する操作方向側）に向けて押すことで、鼻腔内に薬剤を噴射させる。

[0152] ここで、図３７に示す点鼻用噴霧・噴射ノズル１０は、ノーズレスト１２の長径Ｎ－Ｎ’とフィンガーレスト１４の長径Ｆ－Ｆ’とが略直交していてよい（図７Ｃ参照）。そのような点鼻用噴霧・噴射ノズル１０を（２）の手順で位置付けると、ノーズレスト１２の長径方向と鼻柱および鼻翼を結ぶ方向とが必然的に略一致し易くなる（図３８参照）。それによって、ノーズレスト１２と鼻柱および鼻翼とがより一層適合する。

[0153] 図３９は、上述する手順で鼻腔内に挿入された点鼻用噴霧・噴射ノズル１０の一態様を示す。

図３９に示すように、ノーズレスト１２が外鼻孔の周辺部に当接されることで、鼻弁周辺の狭い鼻腔領域を先端部１１または噴射される薬剤５０が通過し得るように、ノズル噴出孔１１Ａの挿入位置および方向を決定づけ易くなる。よって、標的領域の薬剤到達率がより高くなり易くなったり、および／または、標的領域（例えば、呼吸部、嗅部または鼻咽頭）の広範囲に薬剤を送達し易くなる。

[0154] 噴射される薬剤５０は、噴射直後の狭拡散領域５１、およびかかる狭拡散領域５１に比して微細な液滴になっていく広拡散領域５２を含む（図４０参照）。特定の理論に拘束される訳ではないが、噴射直後の薬剤は外縁に膜が形成されており収束された状態であるが、一定の噴射距離を通過すると膜が破壊されて微細な液滴になると考えられる。具体的には、ノズル噴出孔１１

Ａからの噴射距離Ｃが５ｍｍ以上１５ｍｍ以下の位置を境界として、薬剤の膜が破壊され微細な液滴に変化し得る。

[0155] 標的領域の広範囲に薬剤を送達するためには、鼻弁周辺の狭い鼻腔領域を先端部１１または噴射される薬剤５０の狭拡散領域５１が通過し得ることが重要である（図３９および図４０参照）。ここで、外鼻孔から鼻弁までの距離は約２０ｍｍであることが知られている。

[0156] 本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズル１０における先端部１１の長さ寸法は例えば、５ｍｍ以上３０ｍｍ以下であるため、先端部１１または薬剤５０の狭拡散領域５１を通過させることができる。

[0157] 鼻弁周辺の鼻腔内壁への接触を防ぐ観点および標的領域の広範囲に薬剤を送達する観点から、鼻弁周辺の狭い鼻腔領域を噴射される薬剤５０の狭拡散領域５１のみが通過することが好ましい（図３９および図４０参照）。

[0158] 上述の態様とするために、先端部１１の長さ寸法は、例えば１０ｍｍ以上２５ｍｍ以下、７ｍｍ以上１８ｍｍ以下、８ｍｍ以上１７ｍｍ以下、９ｍｍ以上１６ｍｍ以下、または１０ｍｍ以上１５ｍｍ以下（一つの例示として１５ｍｍ近傍）であってよい。ここで先端部１１の長さ寸法とは、ノーズレスト１２の近位端からノズル噴出孔１１Ａが形成された面までの長さを指す。

[0159] 特に、先端部１１の長さ寸法が上記寸法であると、ノズル噴出孔１１Ａを鼻弁直前に位置付けられ易くなり、鼻弁周辺の狭い鼻腔領域を噴射される薬剤５０が狭拡散領域５１を通過し易くなる。また、ノズル噴出孔１１Ａから標的領域までの距離を十分にとれるため、より効果的に標的領域の広範囲に薬剤を送達し易くなる。

[0160] 以上、本発明の実施形態について説明してきたが、あくまでも典型例を例示したに過ぎない。従って、本発明はこれに限定されず、種々の態様が考えられることを当業者は容易に理解されよう。

[0161] 例えば、図１２および図１３を参照して厚み差を有するノーズレスト１２について説明した。かかる厚み差を有するノーズレスト１２は、その上面（近位側の面）が部分的または全体的に傾斜しているが、そのような傾斜形態

は、種々の態様で具現化することができる。例えば、ノーズレスト１２の面が傾斜する態様は、図４１および図４２に示すようなものであってもよい。つまり、図４１Ｂおよび図４２Ｂに示すような側面視において、一定厚み（実質的に一定厚み）を有するノーズレスト１２が先端部１１の軸に直交する方向に対して角度を成して傾いて設けられてもよい。

[0162] また、上記の説明では、“標的領域”なる表現を用いたが、本発明は必ずしもそれに限定されない。標的領域と実質的に同義となる“標的部位”なる表現が用いられてもよい。つまり、標的領域に代えて又はそれに加えて、標的部位なる表現と共に本発明を理解してもよい。なお、鼻炎などが想定される場合、標的部位が鼻甲介（下鼻甲介および／または中鼻甲介）となってよい。例えば、アレルギー性鼻炎等の鼻甲介が腫脹して鼻閉状態となっている場合、本発明の点鼻用噴霧・噴射ノズルの使用によって下鼻甲介、中鼻甲介に到達する薬剤の到達率を高くできる。また、鼻腔の広い呼吸部鼻粘膜を介する鼻粘膜吸収による全身効果が期待される点鼻製剤を用いる場合、標的部位が鼻腔中間部位となっていてよい。鼻咽頭の強い免疫応答性を利用して経鼻ワクチンによる抗体産生効果を期待する点鼻製剤が用いられる場合、標的部位が鼻咽頭部位となってよい。さらには、嗅粘膜から直接脳に通じる経路が知られていることから、嗅粘膜に到達する薬剤の量を向上させることは鼻から脳への薬物送達の可能性を高めることにつながるので、中枢神経系への効果を期待する点鼻製剤が用いられる場合には、標的部位が嗅粘膜となってよい。

[0163] さらに、上記の説明では、点鼻用噴霧・噴射ノズルの外側構造を中心に説明したが、その内部構造または内側構造は、特に制限されず、常套の点鼻用噴霧・噴射ノズルと同様であってもよい。つまり、点鼻用噴霧・噴射ノズルの内部構造・内側構造は、ノズル機能（例えば、薬剤の噴霧・噴射）に資するものであれば、特に制限はされず、いずれの構造であってもよい。

実施例

[0164] 本発明に関連する実施例を説明する。

[0165] 点鼻用噴霧・噴射ノズルを模した以下の供試ノズルを用いて実証試験を行った。

● 比較例１：ノーズレストを備えていない点鼻用噴霧・噴射ノズル（図４３Ａ参照）

・ノズル噴出孔が形成された面の径寸法：８ｍｍ

・噴霧量：１００ｍｇ（噴霧量１００ｍｇのポンプに装着して使用）

● 比較例２：ノーズレストを備えていない点鼻用噴霧・噴射ノズル（図４３Ｂ参照）

・ノズル噴出孔が形成された面の径寸法：４ｍｍ

・噴霧量：１００ｍｇ（噴霧量１００ｍｇのポンプに装着して使用）

● 比較例３：ノーズレストを備えていない点鼻用噴霧・噴射ノズル（図４３Ｃ参照）

・ノズル噴出孔が形成された面の径寸法：４．５ｍｍ

・噴霧量：２５０ｍｇ（１．０ｍＬのシリンジバレルにセットして使用）

● 実施例１：ノーズレスが備えられたこと以外は比較例１と同じ点鼻用噴霧・噴射ノズル（図４４Ａ参照）

・先端部の長さ寸法が１０ｍｍまたは１５ｍｍとなるようにノーズレストを設けた。

● 実施例２：ノーズレスが備えられたこと以外は比較例２と同じ点鼻用噴霧・噴射ノズル（図４４Ｂ参照）

・先端部の長さ寸法が１５ｍｍとなるようにノーズレストを設けた。

● 実施例３：ノーズレスが備えられたこと以外は比較例３と同じ点鼻用噴霧・噴射ノズル（図４４Ｃ参照）

・先端部の長さ寸法が１０ｍｍ、１５ｍｍまたは２０ｍｍとなるようにノーズレストを設けた。

[0166] 噴霧状態の確認

点鼻用噴霧・噴射を用いて薬剤の噴霧状態を確認した。液状薬剤は、質量を測定するため、沈着部位での強い付着性が必要であることから、東興薬品工業株式会社の登録特許5185109に記載された製法に準じて調製した。上記のいずれの点鼻用噴霧・噴射ノズルも噴霧角度および薬剤粘度に依らず微細な霧の状態で十分に噴霧されることを確認できた。

具体的には、上記の比較例１～３および実施例１～３のいずれの点鼻用噴霧・噴射ノズルであっても、噴霧角度および薬剤粘度に依らず、液滴径分布は１０～１００μｍの範囲に７０％以上の噴霧状態となることを確認した。

[0167] ノーズレストの効果確認の試験

シリコン製３Ｄ鼻腔モデル[株式会社高研製]（図４５参照）を使用した。試験時に鼻腔モデルに使用される点鼻用噴霧・噴射ノズルの噴出孔位置および角度は図４６に示す。図４６Ａでは、鼻中隔と平行となる面に対して成す角度の“角度α”が示され、図４６Ｂでは、鼻中隔に垂直となる面に対して成す角度の“角度β”が示されている。

[0168] 噴霧対象の標的部位が“鼻甲介”となる場合、下鼻甲介・中鼻甲介の先端部に取り外し可能な衝立をセットした。点鼻用噴霧・噴射ノズルによる薬剤の噴霧前後における衝立の質量を測定し、その差から衝立への沈着量を求めると共に、その衝立より後位の鼻中隔に沈着した薬剤質量を測定し、鼻甲介に薬剤が到達した量とした。噴霧対象の標的部位が“鼻腔中間部位”となる場合、鼻腔の中央部で垂直に切断した鼻腔モデルの後部断面に沈着した薬剤質量を測定し、鼻腔中間部位に薬剤が到達した量とした。噴霧対象の標的部位が“鼻咽頭部位”となる場合、鼻腔モデルの後部（後面）の鼻咽頭部で垂直に切断したモデルの後部断面に沈着した薬剤質量を測定し、鼻咽頭部位に薬剤が到達した量とした。噴霧対象の標的部位が“嗅粘膜部位”となる場合、鼻腔モデルの上部を平行に切断した鼻腔モデルの上部断面に沈着した薬剤

質量を測定し、嗅粘膜部位に薬剤が到達した量とした。

標的部位に薬剤が到達した量の噴霧量に対する割合から「標的部位到達率」を算出した。また、試験は複数回で行ったところ、標的部位到達率のバラツキを把握するためＲＳＤ（相対標準偏差）を求めた。

[0169] 結果を表１～１６に示す。

[0170] [表１]

	試験回数[回]	噴霧角度[°]	ノズル角度α[°]	ノズル角度β[°]	挿入[mm]	標的部位	標的部位到達率[%]	RSD[%]	到達率の変化
比較例1－1	10	62	30	5	10	鼻甲介	26.5	33.2	－
実施例1－1	10	62	30	5	10	鼻甲介	39.4	11.1	49%増加

[表２]

	試験回数[回]	噴霧角度[°]	ノズル角度α[°]	ノズル角度β[°]	挿入[mm]	標的部位	標的部位到達率[%]	RSD[%]	到達率の変化
比較例1－2	10	49	30	5	10	鼻甲介	46.4	33.0	－
実施例1－2	10	49	30	5	10	鼻甲介	61.5	8.1	33%増加

[表３]

	試験回数[回]	噴霧角度[°]	ノズル角度α[°]	ノズル角度β[°]	挿入[mm]	標的部位	標的部位到達率[%]	RSD[%]	到達率の変化
比較例1－3	3	66	30	5	10	鼻甲介	42.1	24.9	－
実施例1－3	3	66	30	5	10	鼻甲介	55.0	2.2	31%増加

[表４]

	試験回数[回]	噴霧角度[°]	ノズル角度α[°]	ノズル角度β[°]	挿入[mm]	標的部位	標的部位到達率[%]	RSD[%]	到達率の変化
比較例1－4	3	66	15	5	10	鼻甲介	55.7	11.4	－
実施例1－4	3	66	15	5	10	鼻甲介	68.0	2.1	22%増加

[表５]

	試験回数[回]	噴霧角度[°]	ノズル角度α[°]	ノズル角度β[°]	挿入[mm]	標的部位	標的部位到達率[%]	RSD[%]	到達率の変化
比較例1－5	3	66	30	5	15	鼻甲介	56.2	11.2	－
実施例1－5	3	66	30	5	15	鼻甲介	83.3	3.8	48%増加

[表６]

	試験回数[回]	噴霧角度[°]	ノズル角度α[°]	ノズル角度β[°]	挿入[mm]	標的部位	標的部位到達率[%]	RSD[%]	到達率の変化
比較例1－6	3	49	30	5	10	鼻腔中間部位	9.1	29.8	－
実施例1－6	3	49	30	5	10	鼻腔中間部位	11.9	10.2	31%増加

[表７]

	試験回数[回]	噴霧角度[°]	ノズル角度α[°]	ノズル角度β[°]	挿入[mm]	標的部位	標的部位到達率[%]	RSD[%]	到達率の変化
比較例1－7	3	49	15	5	15	鼻腔中間部位	27.4	35.2	－
実施例1－7	3	49	15	5	15	鼻腔中間部位	34.5	24.3	26%増加

[表８]

	試験回数[回]	噴霧角度[°]	ノズル角度α[°]	ノズル角度β[°]	挿入[mm]	標的部位	標的部位到達率[%]	RSD[%]	到達率の変化
比較例1－8	3	35	0	0	15	鼻咽頭部位	8.6	29.2	－
実施例1－8	3	35	0	0	15	鼻咽頭部位	10.7	9.8	24%増加

[表９]

	試験回数[回]	噴霧角度[°]	ノズル角度α[°]	ノズル角度β[°]	挿入[mm]	標的部位	標的部位到達率[%]	RSD[%]	到達率の変化
比較例2－1	3	35	60	0	15	嗅粘膜部位	3.6	28.2	－
実施例2－1	3	35	60	0	15	嗅粘膜部位	8.2	18.8	128%増加

[表１０]

	試験回数[回]	噴霧角度[°]	ノズル角度α[°]	ノズル角度β[°]	挿入[mm]	標的部位	標的部位到達率[%]	RSD[%]	到達率の変化
比較例2－2	3	26	60	0	15	嗅粘膜部位	10.9	9.1	－
実施例2－2	3	26	60	0	15	嗅粘膜部位	12.7	6.3	17%増加

[表１１]

	試験回数[回]	噴霧角度[°]	ノズル角度α[°]	ノズル角度β[°]	挿入[mm]	標的部位	標的部位到達率[%]	RSD[%]	到達率の変化
比較例3－1	10	63	30	5	15	鼻甲介	41.8	27.4	－
実施例3－1	10	63	30	5	15	鼻甲介	54.9	6.3	31%増加

[表１２]

	試験回数[回]	噴霧角度[°]	ノズル角度α[°]	ノズル角度β[°]	挿入[mm]	標的部位	標的部位到達率[%]	RSD[%]	到達率の変化
比較例3－2	3	66	15	5	20	鼻甲介	78.4	4.1	－
実施例3－2	3	66	15	5	20	鼻甲介	89.4	3.1	14%増加

[表１３]

	試験回数[回]	噴霧角度[°]	ノズル角度α[°]	ノズル角度β[°]	挿入[mm]	標的部位	標的部位到達率[%]	RSD[%]	到達率の変化
比較例3－3	3	42	15	0	10	鼻腔中間部位	54.7	13.5	－
実施例3－3	3	42	15	0	10	鼻腔中間部位	64.5	7.2	18%増加

[表１４]

	試験回数[回]	噴霧角度[°]	ノズル角度α[°]	ノズル角度β[°]	挿入[mm]	標的部位	標的部位到達率[%]	RSD[%]	到達率の変化
比較例3－4	3	42	15	0	15	鼻腔中間部位	68.5	9.4	－
実施例3－4	3	42	15	0	15	鼻腔中間部位	75.7	6.3	11%増加

[表１５]

	試験回数[回]	噴霧角度[°]	ノズル角度α[°]	ノズル角度β[°]	挿入[mm]	標的部位	標的部位到達率[%]	RSD[%]	到達率の変化
比較例3－5	3	27	0	0	15	鼻咽頭部位	20.5	32.3	－
実施例3－5	3	27	0	0	15	鼻咽頭部位	29.0	12.9	41%増加

[表１６]

	試験回数[回]	噴霧角度[°]	ノズル角度α[°]	ノズル角度β[°]	挿入[mm]	標的部位	標的部位到達率[%]	RSD[%]	到達率の変化
比較例3－6	3	27	60	0	15	嗅粘膜部位	9.3	16.9	－
実施例3－6	3	27	60	0	15	嗅粘膜部位	12.0	11.9	29%増加

[0171] 表１～１６に示されるように、ノーズレストを備えた点鼻用噴霧・噴射ノズル（実施例１～３）では、ノーズレストを備えていない点鼻用噴霧・噴射ノズル（比較例１～３）よりも標的部位への薬剤到達率が高くなることが分かった。また、ノーズレストを備えた点鼻用噴霧・噴射ノズル（実施例１～３）は、ノーズレストを備えていない点鼻用噴霧・噴射ノズル（比較例１～

３）よりも薬剤到達率のバラツキを抑えられることも分かった。つまり、本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルは、より向上した薬剤到達特性を有することを確認することができた。

産業上の利用可能性

[0172] 本発明に係る点鼻用噴霧・噴射ノズルは、複雑な鼻腔内構造において、より好適な標的領域への薬剤送達性を有し得る。具体的には、ノーズレストを外鼻孔の周辺部に当接させることによって、鼻腔内のノズル噴出孔の挿入位置を決定づけることができる。それによって、標的領域の広範囲に薬剤を送達することができ、より高い薬効が得られる点鼻用噴霧・噴射式の医療用デバイスを実現することができる。

符号の説明

[0173] １０：点鼻用噴霧・噴射ノズル

１１：先端部

１１Ａ：ノズル噴出孔

１１Ｂ：ノズル噴出端面

１２：ノーズレスト

１２Ｅ：ノーズレストの近位側の端部

１２Ｓ：ノーズレストの傾斜面

１３：ノズル本体部

１３’：シリンジ接合用突出部

１４：フィンガーレスト

１４’：フィンガーガイド

１５：挿入方向マーカー

１５ａ：切欠き面

２０：ノズル本体部の内壁

２１：突起部

２２：内部空間

２３：ノズル小径部

２４：ノズル大径部

２５：ノズル肩部、

３０：充填ロッド（充填棒）

３１：充填ロッドの外壁

３２：凹部

３３：ロッド小径部

３４：ロッド大径部

３５：ロッド肩部

３６、３７：溝部

３８：隙間

３９：ノズルチャンバ

４０：渦流形成部

５０：噴射される薬剤

５１：狭拡散領域

５２：広拡散領域

１００：上方排圧エアレス型噴霧・噴射デバイス

１１０：保護キャップ

１２０：ポンプ

１２１：上側環状外周面部

１２２：下側環状外周面部

１３０：環状操作部（フィンガーレスト）

１４０：薬剤容器

１４１：内周面

１５０：吸引室

１６０：摺動底蓋本体

１７０：固定底蓋

１８０：通気孔

１９０：リング

２００：シリンジ型噴霧・噴射デバイス

２１０：薬剤

２２０：シリンジバレル

２３０：シリンジ本体

２４０：プランジャロッド

２４０ａ：固定部

２５０：先端開口部

２６０：ピストン

２７０：フィンガーレスト

２８０：プランジャ操作部

３００：点鼻用レスト品

３５０：筒状部分

請求の範囲

[請求項1] ノズル噴出孔が形成された先端部と、外鼻孔の周辺部に当接可能なノーズレストとを有して成る、点鼻用噴霧・噴射ノズル。

[請求項2] 前記点鼻用噴霧・噴射ノズルの上面視において、前記ノーズレストの外輪郭が、前記先端部の外輪郭の少なくとも一部を囲っている、請求項１に記載の点鼻用噴霧・噴射ノズル。

[請求項3] 前記点鼻用噴霧・噴射ノズルの上面視において、前記ノーズレストが略楕円形状である、請求項１または２に記載の点鼻用噴霧・噴射ノズル。

[請求項4] 前記ノーズレストが前記ノズル噴出孔に向かって減径する部分を有する、請求項１～３のいずれかに記載の点鼻用噴霧・噴射ノズル。

[請求項5] 前記ノーズレストにおいて、相対的に急峻な面と相対的に非急峻な面とが含まれる、請求項４に記載の点鼻用噴霧・噴射ノズル。

[請求項6] 前記点鼻用噴霧・噴射ノズルの軸に対して、前記ノズル噴出孔の噴射方向が角度を成している、請求項１～５のいずれかに記載の点鼻用噴霧・噴射ノズル。

[請求項7] 前記ノーズレストが前記外鼻孔の周辺部と適合するための適合面を有する、請求項１～６のいずれかに記載の点鼻用噴霧・噴射ノズル。

[請求項8] 前記点鼻用噴霧・噴射ノズルの側面視において、前記先端部の長さ寸法が１０ｍｍ以上２５ｍｍ以下である、請求項１～７のいずれかに記載の点鼻用噴霧・噴射ノズル。

[請求項9] 前記先端部が前記ノズル噴出孔に向かって漸次的に先細る部分を有する、請求項１～８のいずれかに記載の点鼻用噴霧・噴射ノズル。

[請求項10] 前記先端部における前記ノズル噴出孔が形成された面の径が３ｍｍ以上１０ｍｍ以下である、請求項１～９のいずれかに記載の点鼻用噴霧・噴射ノズル。

[請求項11] 前記点鼻用噴霧・噴射ノズルの上面視において、前記先端部の軸と前記ノーズレストの中心とは互いにずれた偏心関係を有する、請求項１

～１０のいずれかに記載の点鼻用噴霧・噴射ノズル。

[請求項12] 前記点鼻用噴霧・噴射ノズルの上面視において、前記先端部の外輪郭は、その一部が前記ノーズレストの外輪郭によって囲まれていない非包囲部分を有する、請求項１～１１のいずれかに記載の点鼻用噴霧・噴射ノズル。

[請求項13] 前記点鼻用噴霧・噴射ノズルの上面視において、前記ノーズレストの前記外輪郭のうち前記非包囲部分の両側にて延在する部分が弧形状を有する、請求項１２に記載の点鼻用噴霧・噴射ノズル。

[請求項14] 前記点鼻用噴霧・噴射ノズルが、指を掛けるフィンガーレストをさらに有して成る、請求項１～１３のいずれかに記載の点鼻用噴霧・噴射ノズル。

[請求項15] 前記点鼻用噴霧・噴射ノズルの上面視において、前記ノーズレストの長径方向と前記フィンガーレストの長径方向とが略直交している、請求項１４に記載の点鼻用噴霧・噴射ノズル。

[請求項16] 前記点鼻用噴霧・噴射ノズルの噴霧・噴射対象となる標的領域が呼吸部である、請求項１～１５のいずれかに記載の点鼻用噴霧・噴射ノズル。

[請求項17] 前記点鼻用噴霧・噴射ノズルの噴霧・噴射対象となる標的領域が鼻咽頭である、請求項１～１５のいずれかに記載の点鼻用噴霧・噴射ノズル。

[請求項18] 前記点鼻用噴霧・噴射ノズルの噴霧・噴射対象となる標的領域が嗅部である、請求項１～１５のいずれかに記載の点鼻用噴霧・噴射ノズル。

[請求項19] 請求項１～１８のいずれかに記載の点鼻用噴霧・噴射ノズルを有して成る、上方排圧エアレス型噴霧・噴射デバイス。

[請求項20] 請求項１～１３および１６～１８のいずれかに記載の点鼻用噴霧・噴射ノズルを有して成る、シリンジ型噴霧・噴射デバイス。

[請求項21] 前記点鼻用噴霧・噴射ノズルが取り付けられるシリンジ本体がフィン

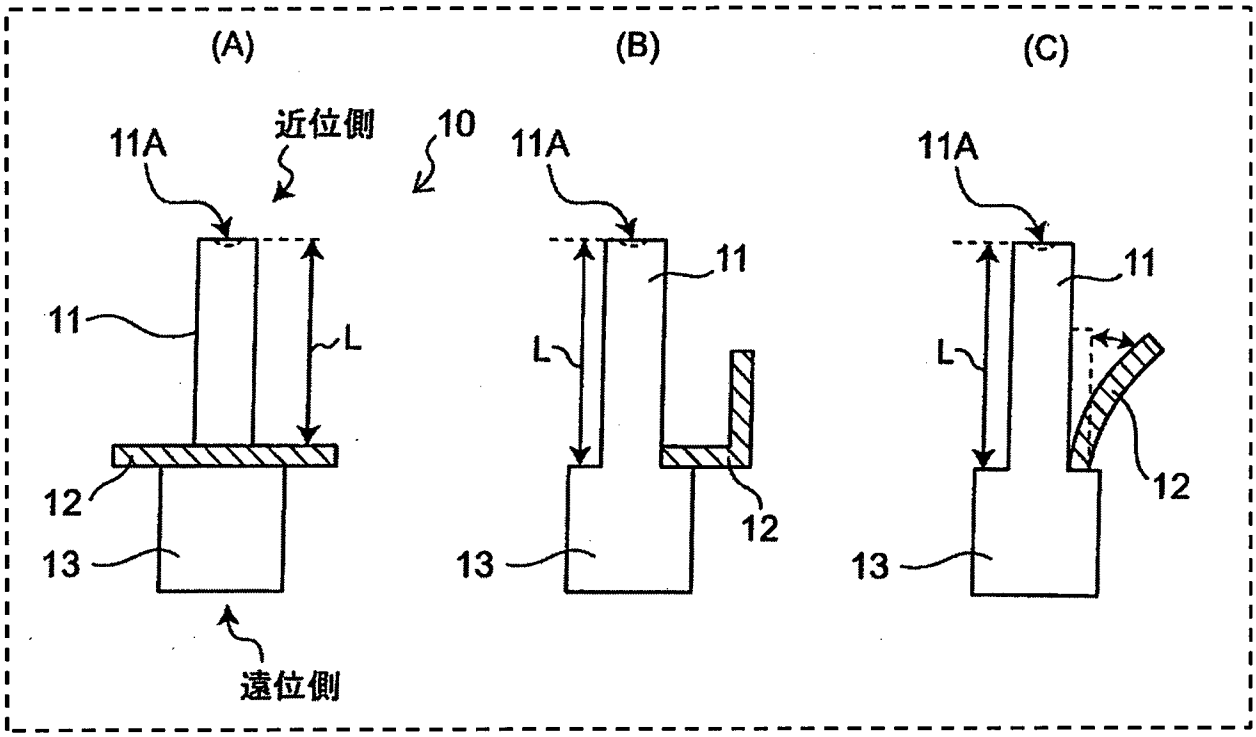
ガーレストを有する、請求項２０に記載のシリンジ型噴霧・噴射デバイス。

[請求項22] 前記シリンジ型噴霧・噴射デバイスの上面視において、前記ノーズレストの長径方向と前記フィンガーレストの長径方向とが略直交している、請求項２１に記載のシリンジ型噴霧・噴射デバイス。

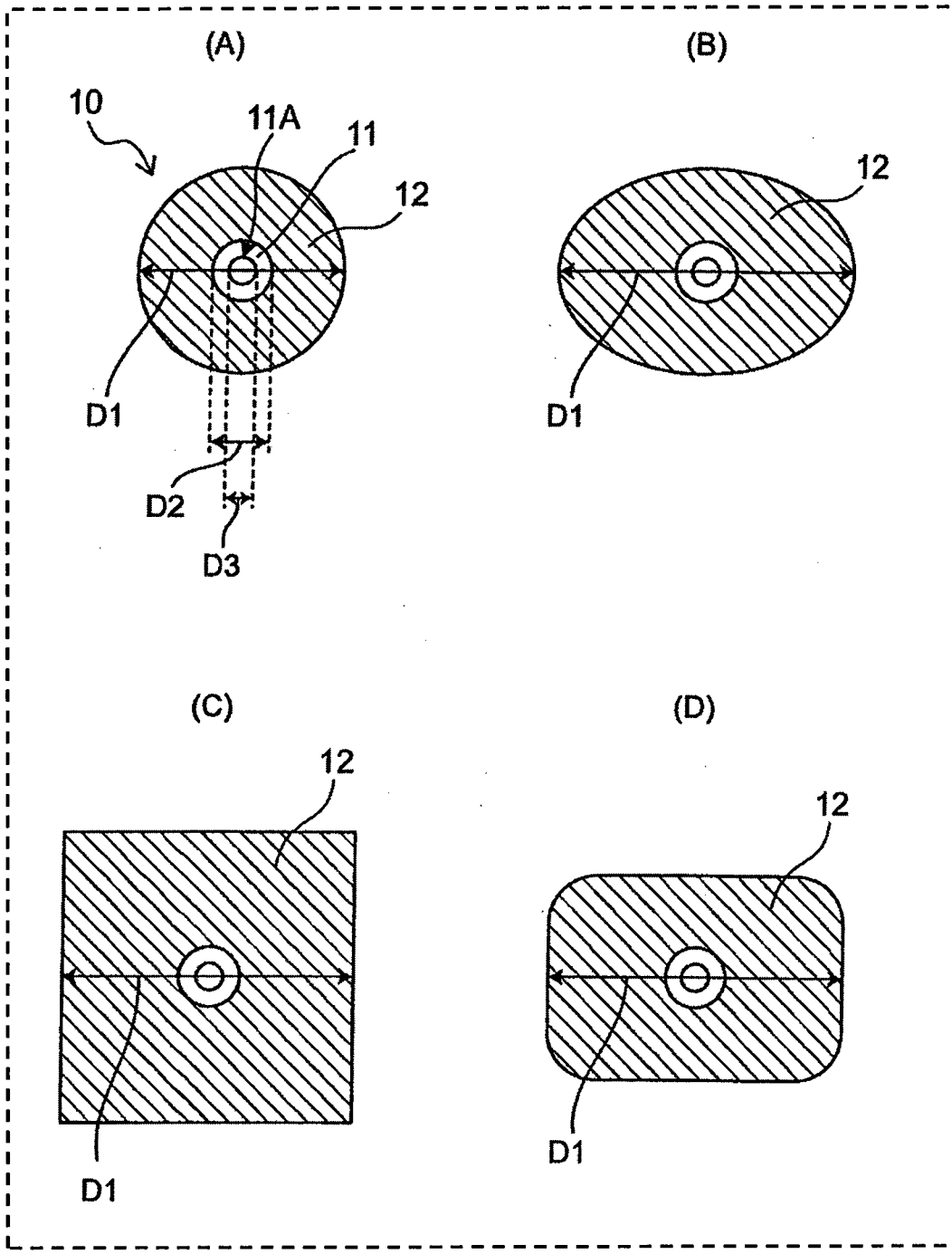
[請求項23] 点鼻用レスト品であって、

外鼻孔の周辺部に当接可能なノーズレストと、指を掛けるフィンガーレストとを有して成り、噴霧・噴射デバイスに装着される点鼻用レスト品。

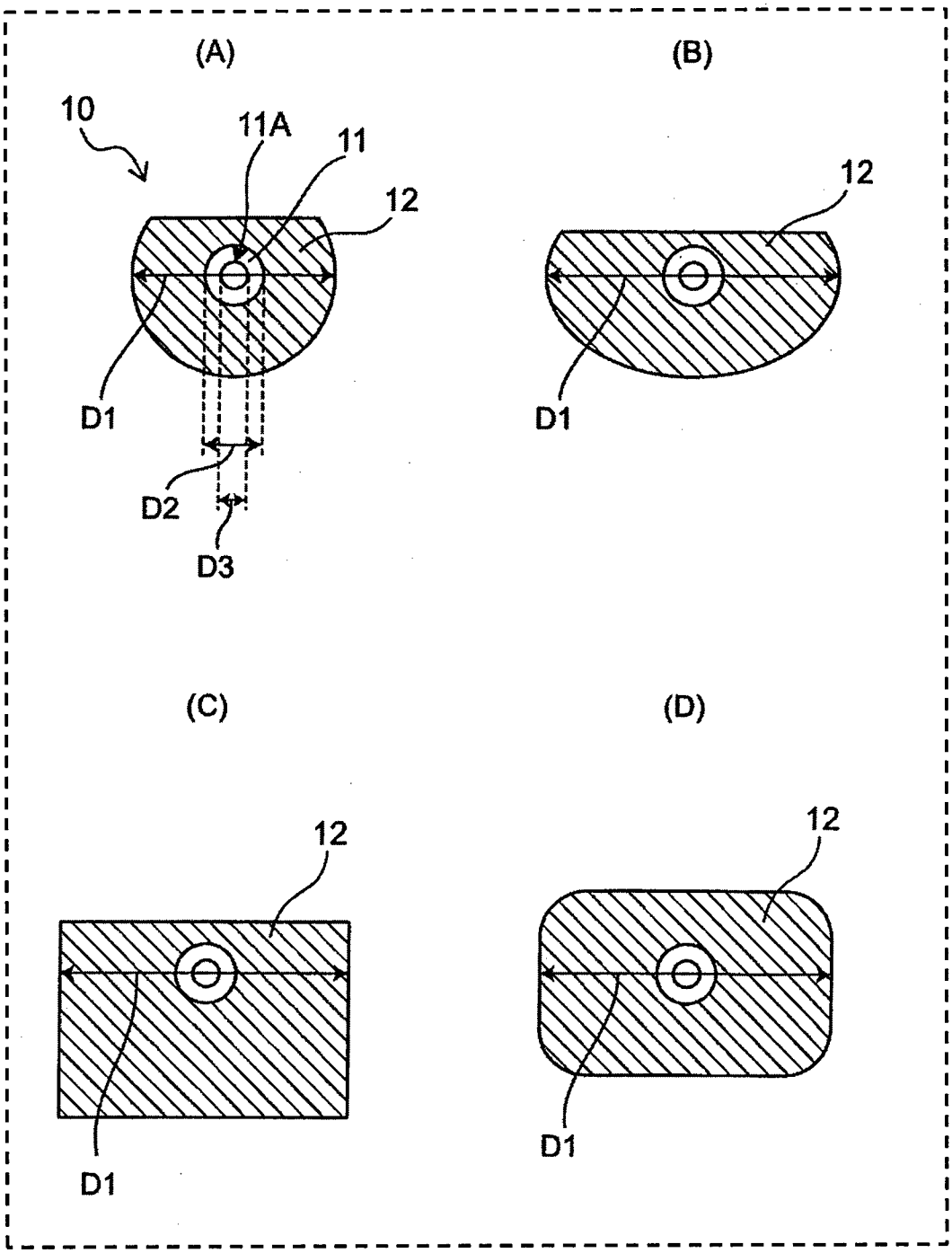
[図１]



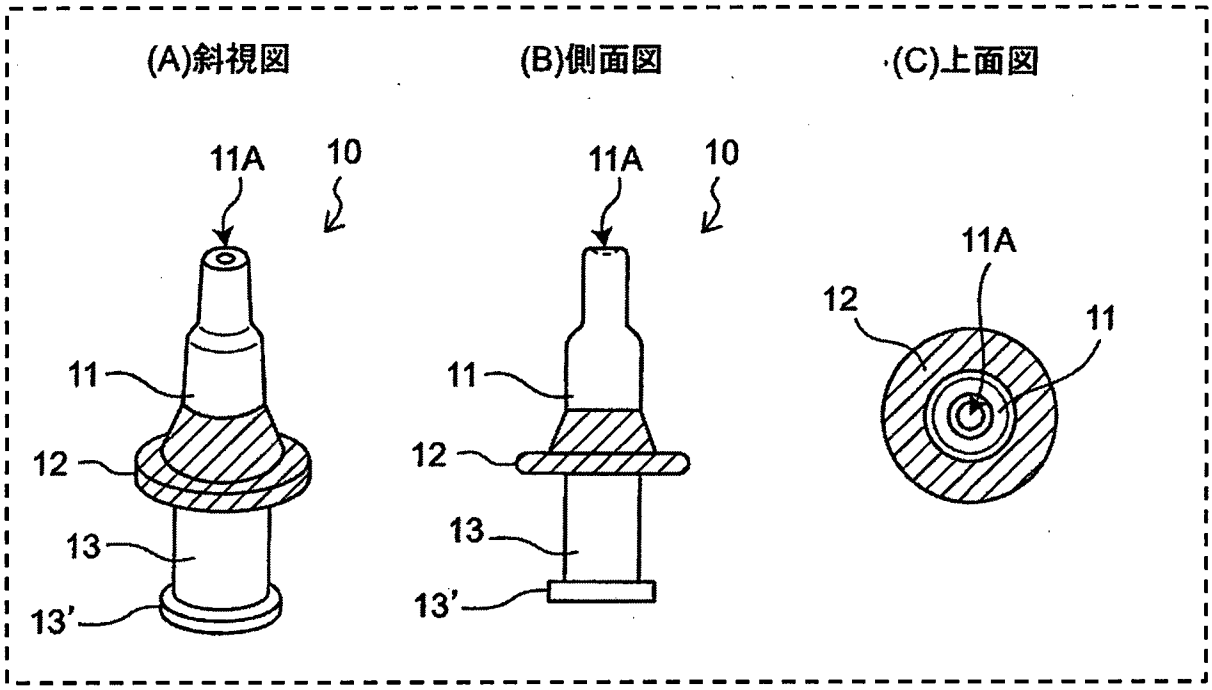
[図２]



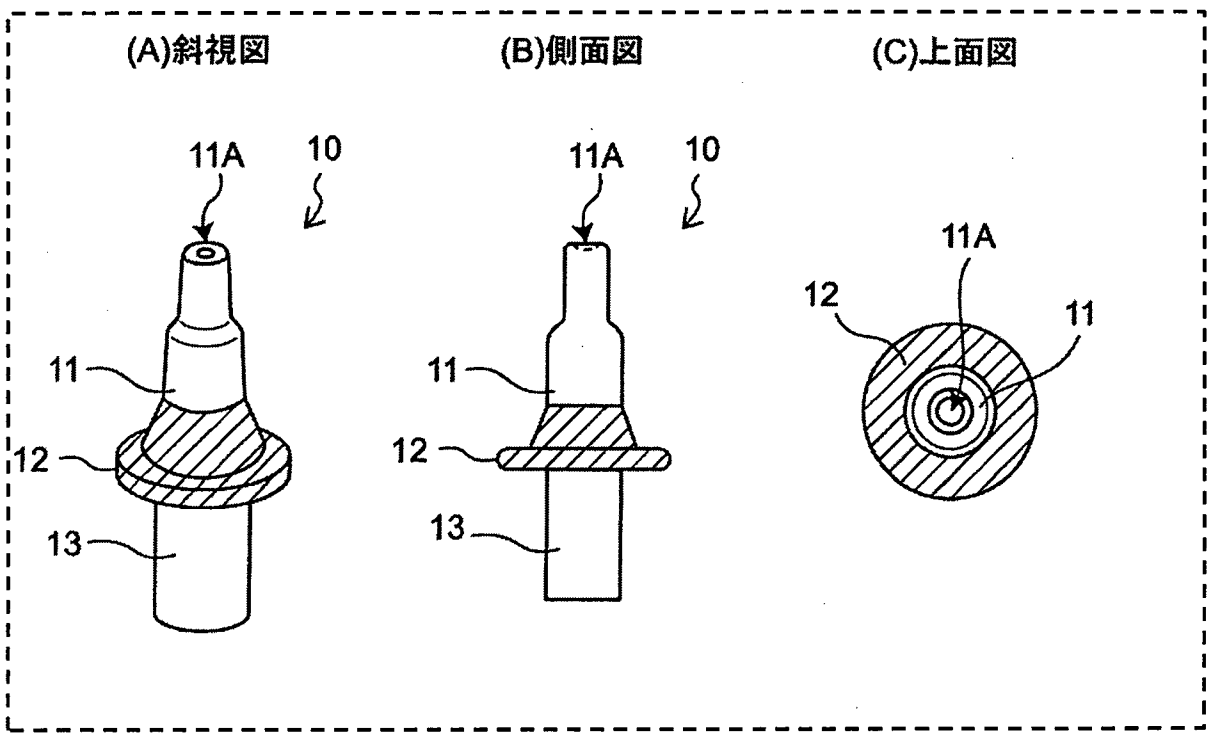
[図３]



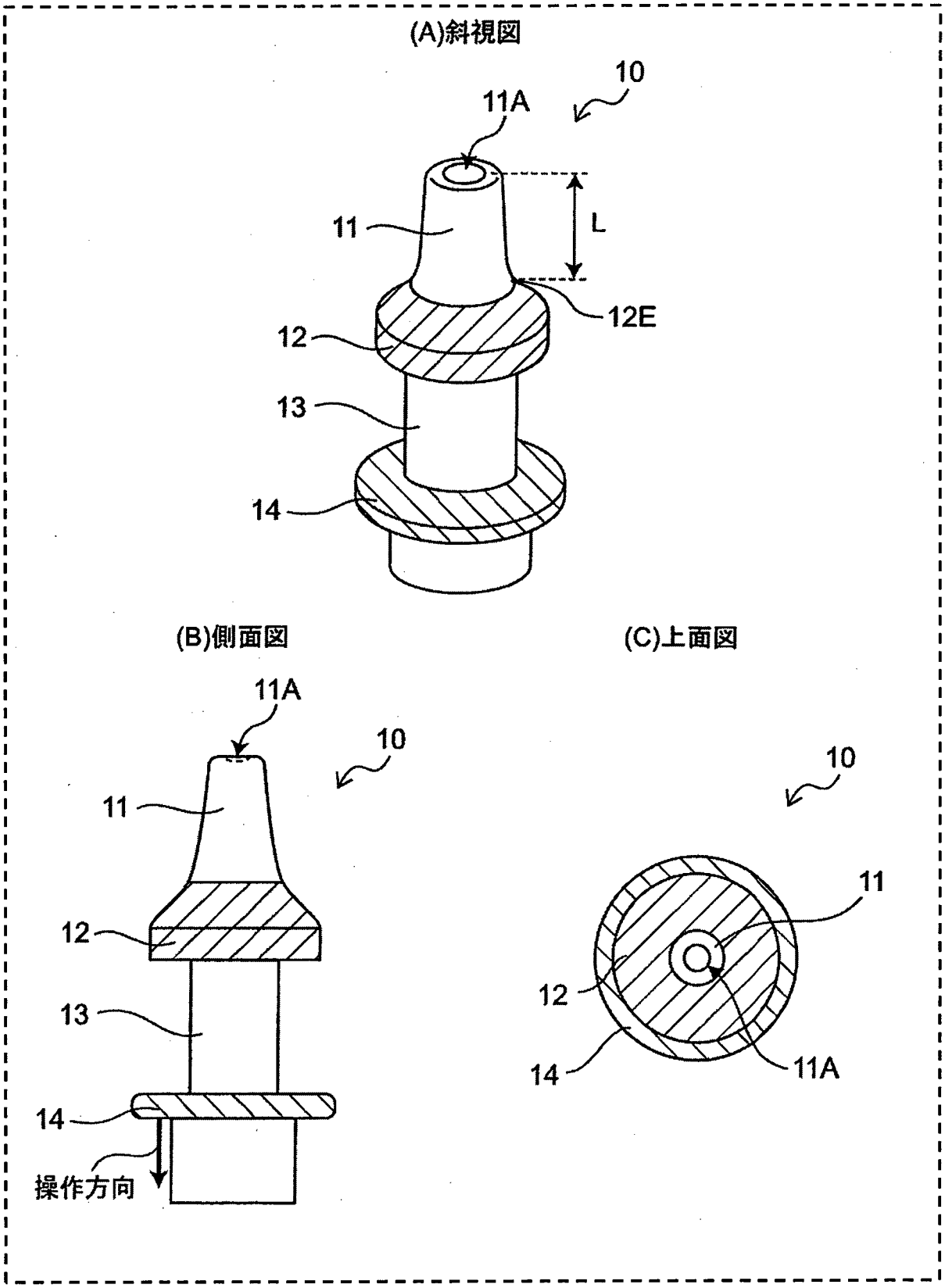
[図４]


(A)斜視図
(B)側面図
(C)上面図
11A
10
11
12
13
13'
11A
10
11
12
13
13'
11A
12
11

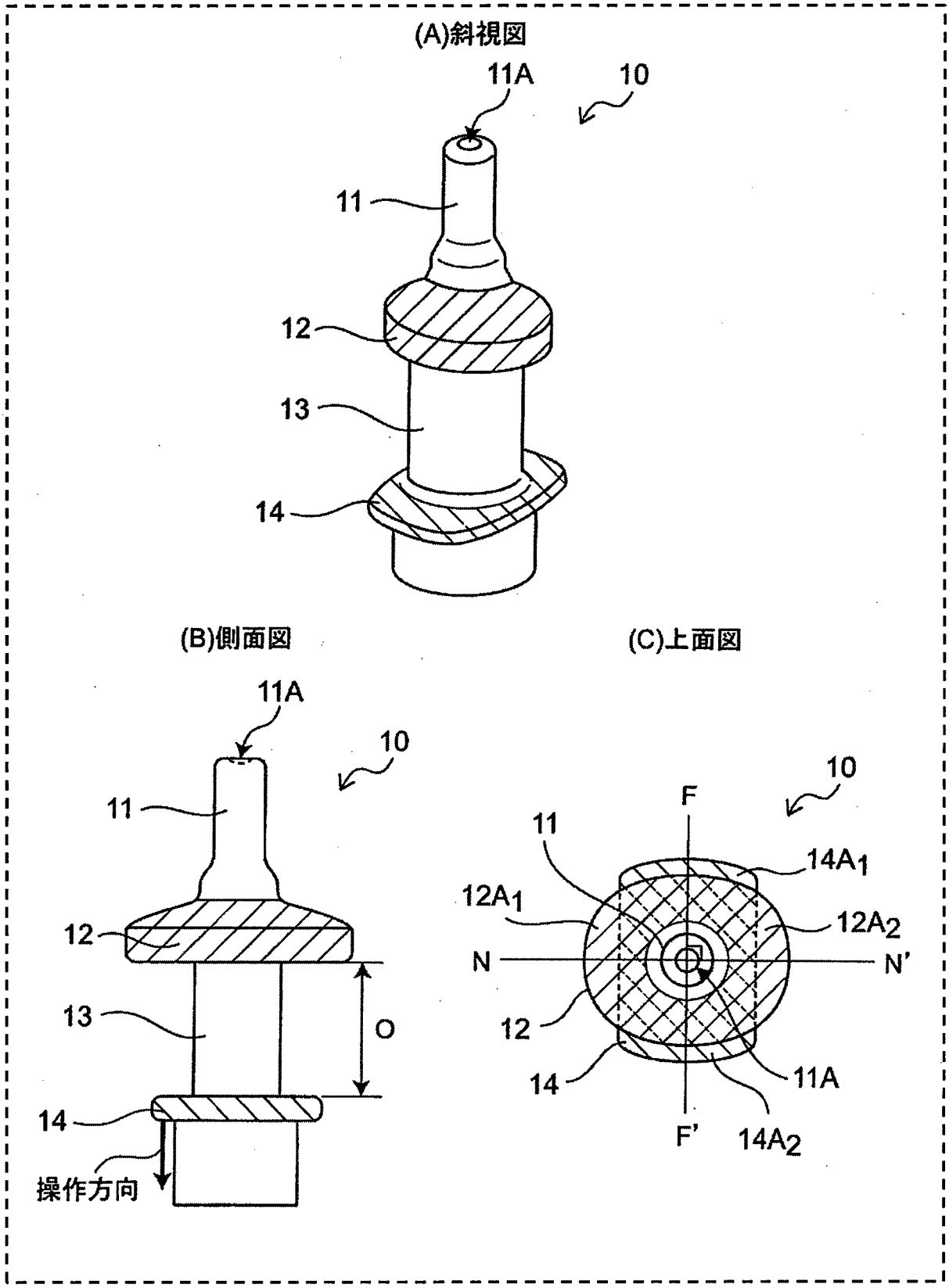
[図５]


(A)斜視図
(B)側面図
(C)上面図
11A
10
11
12
13
11A
10
11
12
13
11A
12
11

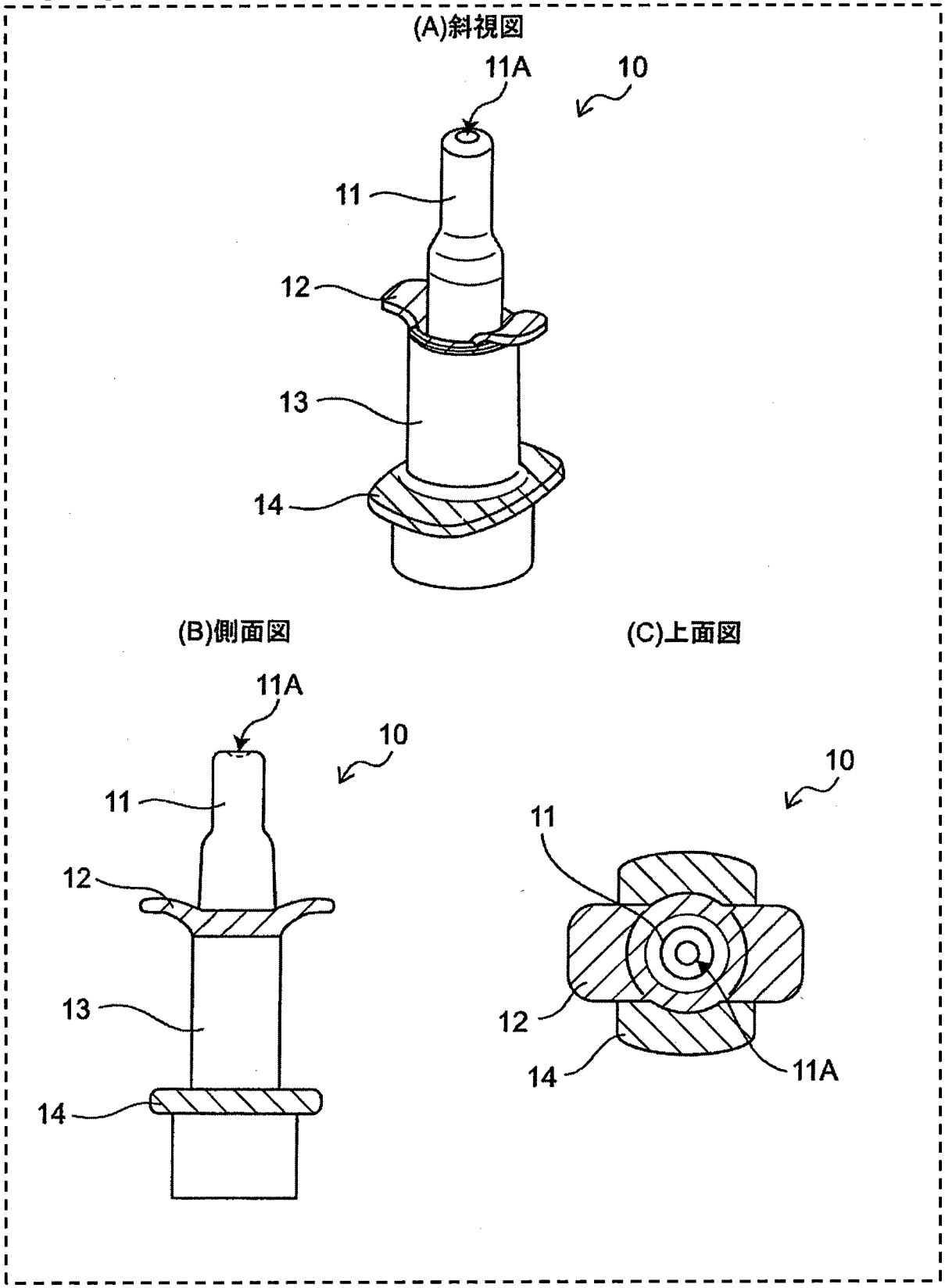
[図６]


(A)斜視図
10
11A
11
L
12E
12
13
14
(B)側面図
11A
10
11
12
13
14
操作方向
(C)上面図
10
11
12
14
11A

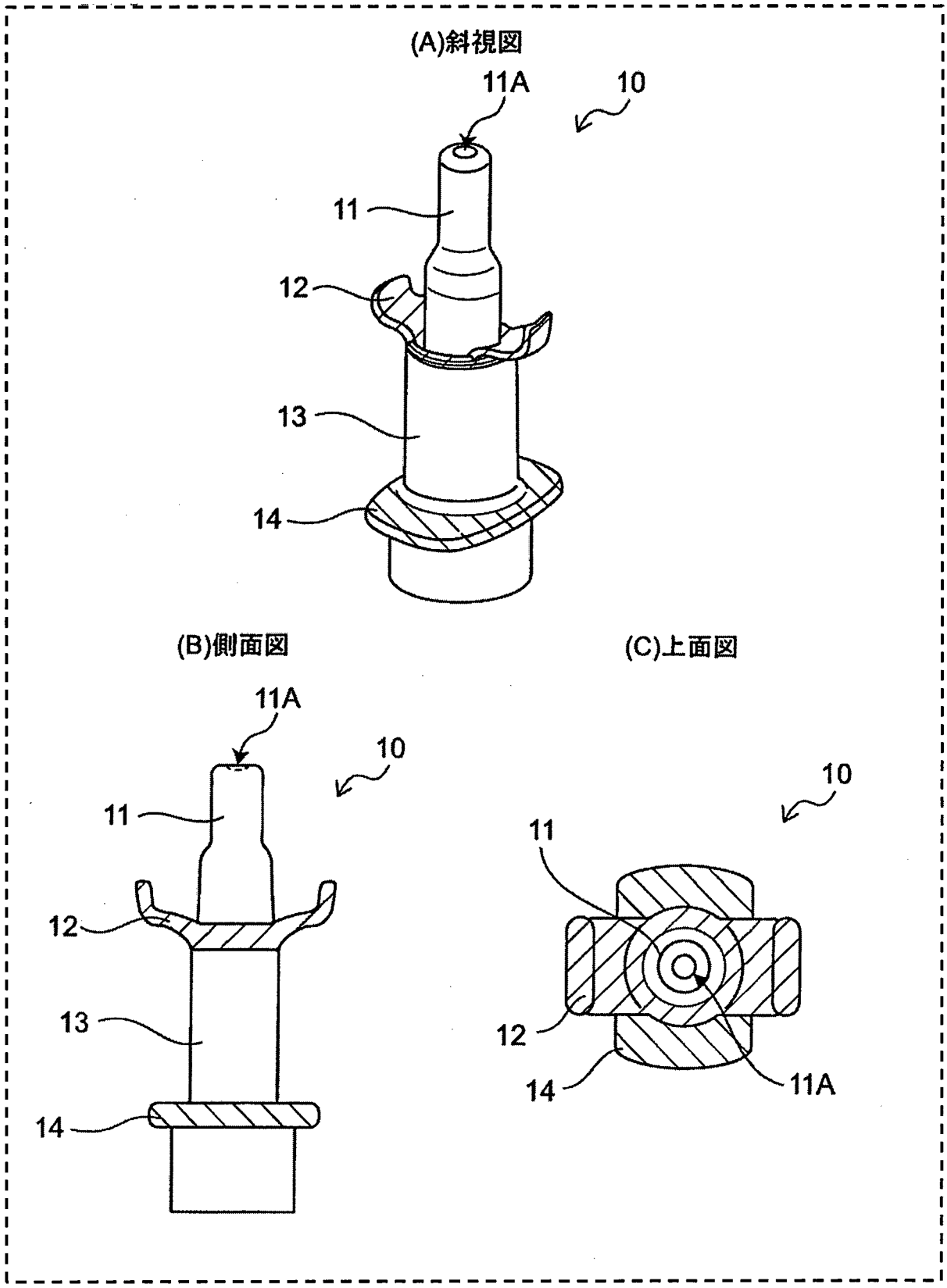
[図７]


(A)斜視図
11A
10
11
12
13
14
(B)側面図
11A
10
11
12
13
O
14
操作方向
(C)上面図
10
F
11
14A1
12A1
12A2
N
N'
12
14
11A
F'
14A2

[図８]

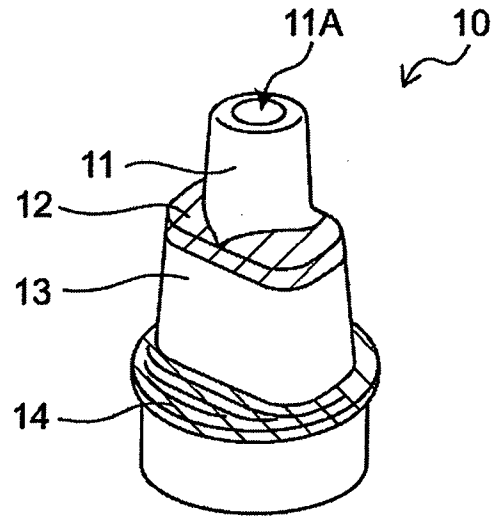


[図９]

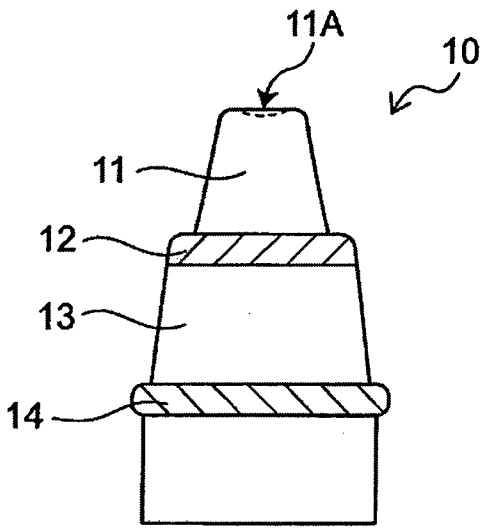


[図１０]

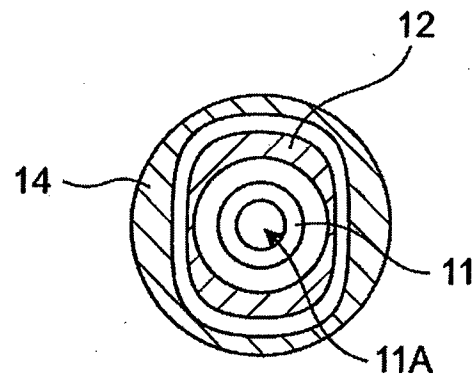
(A)斜視図



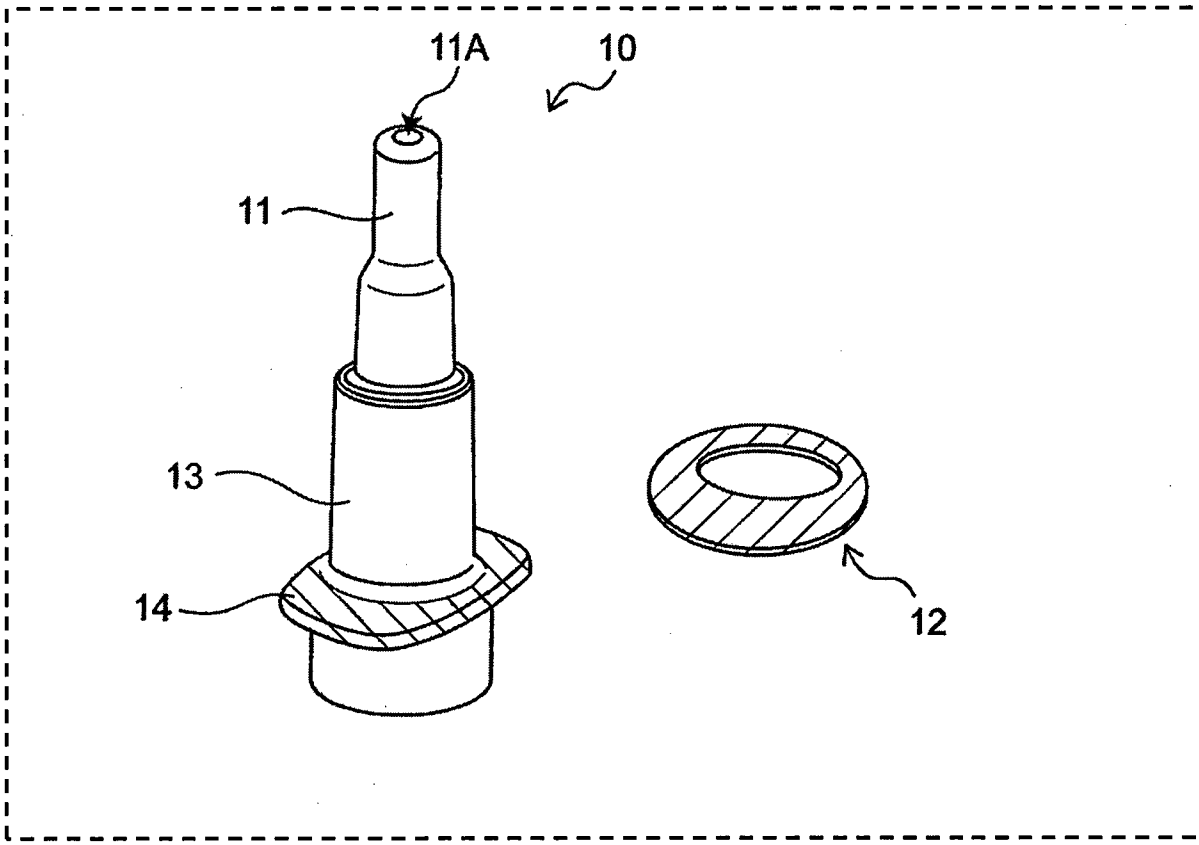
(B)側面図



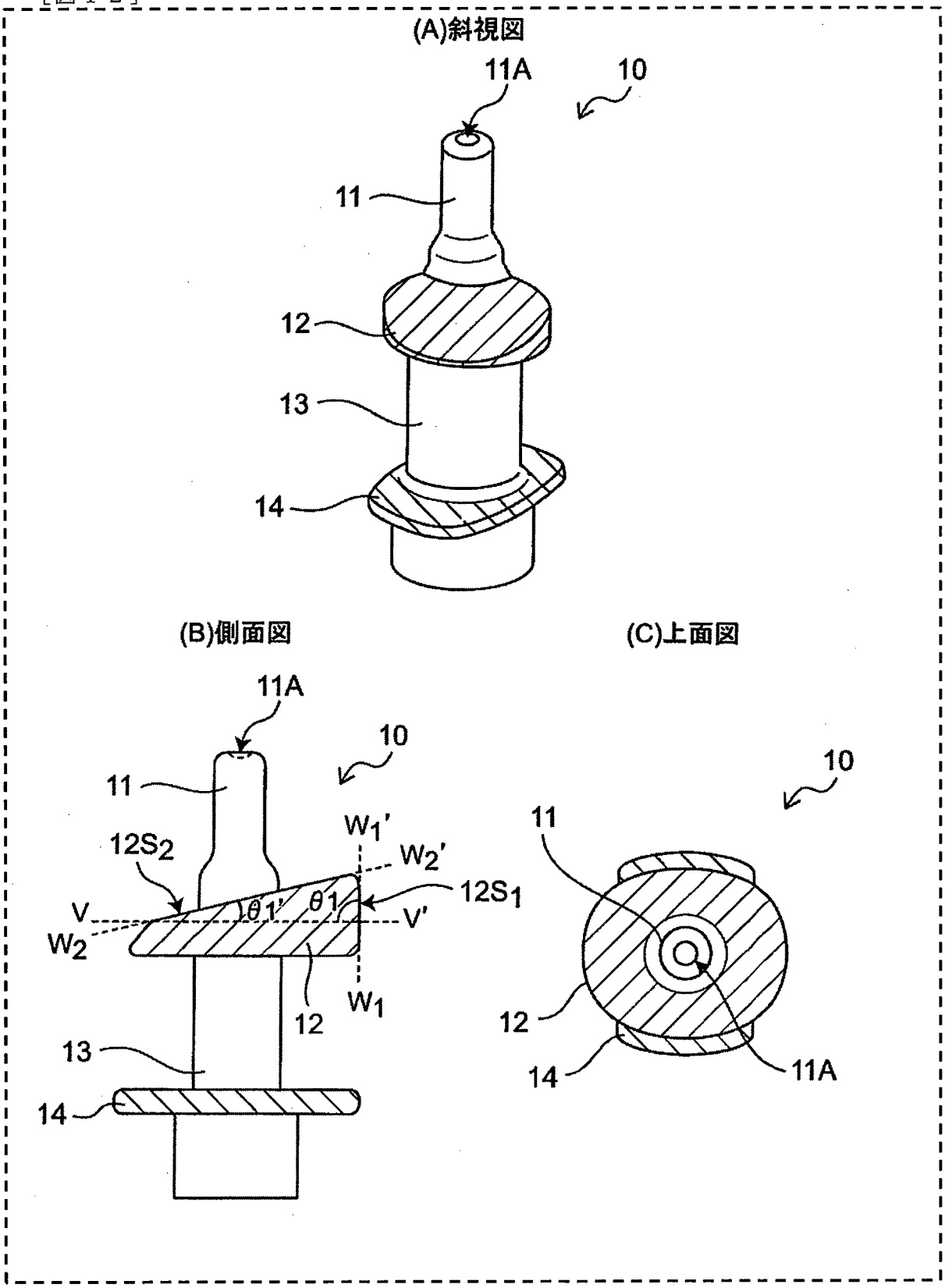
(C)上面図



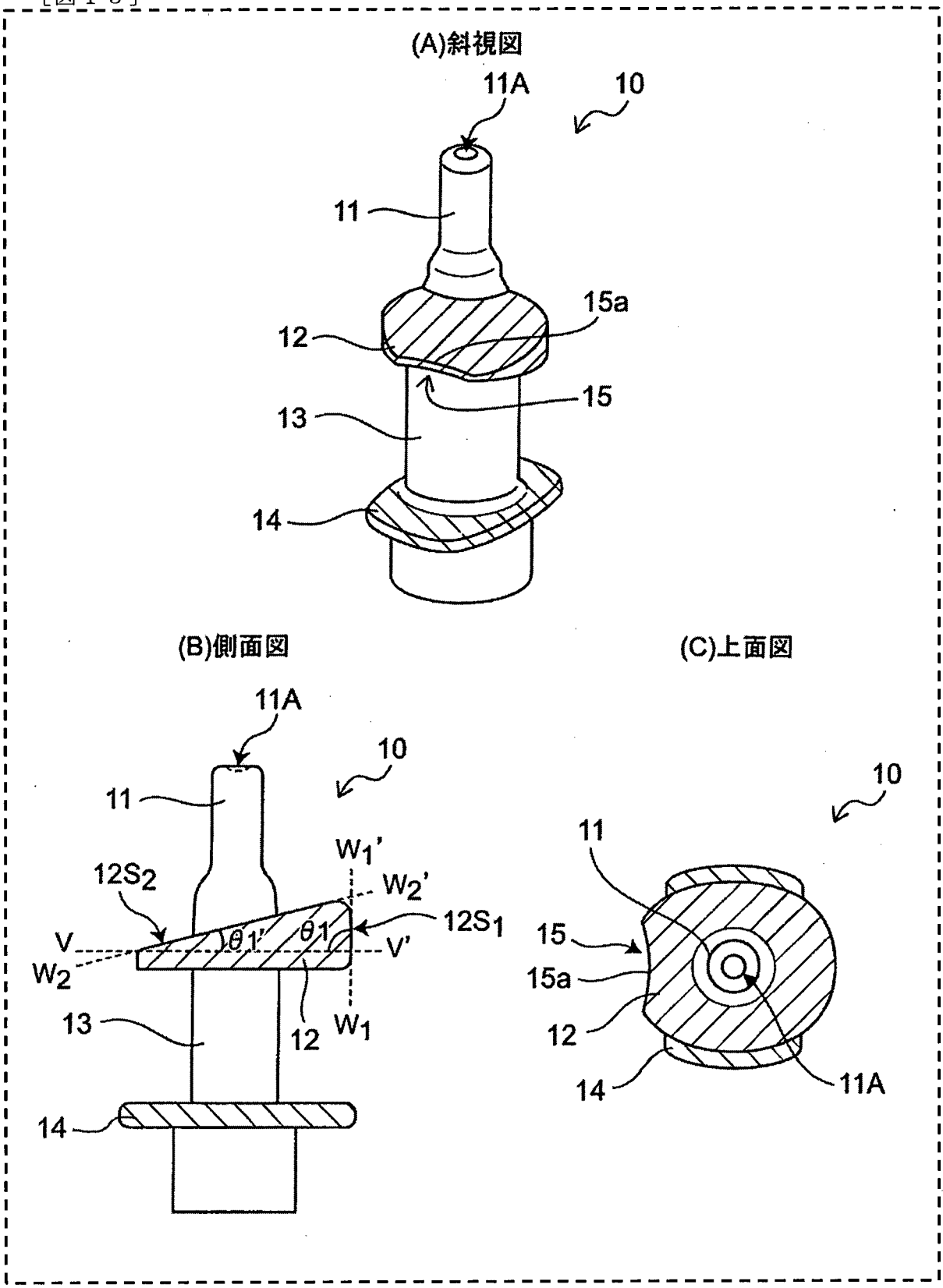
[図１１]



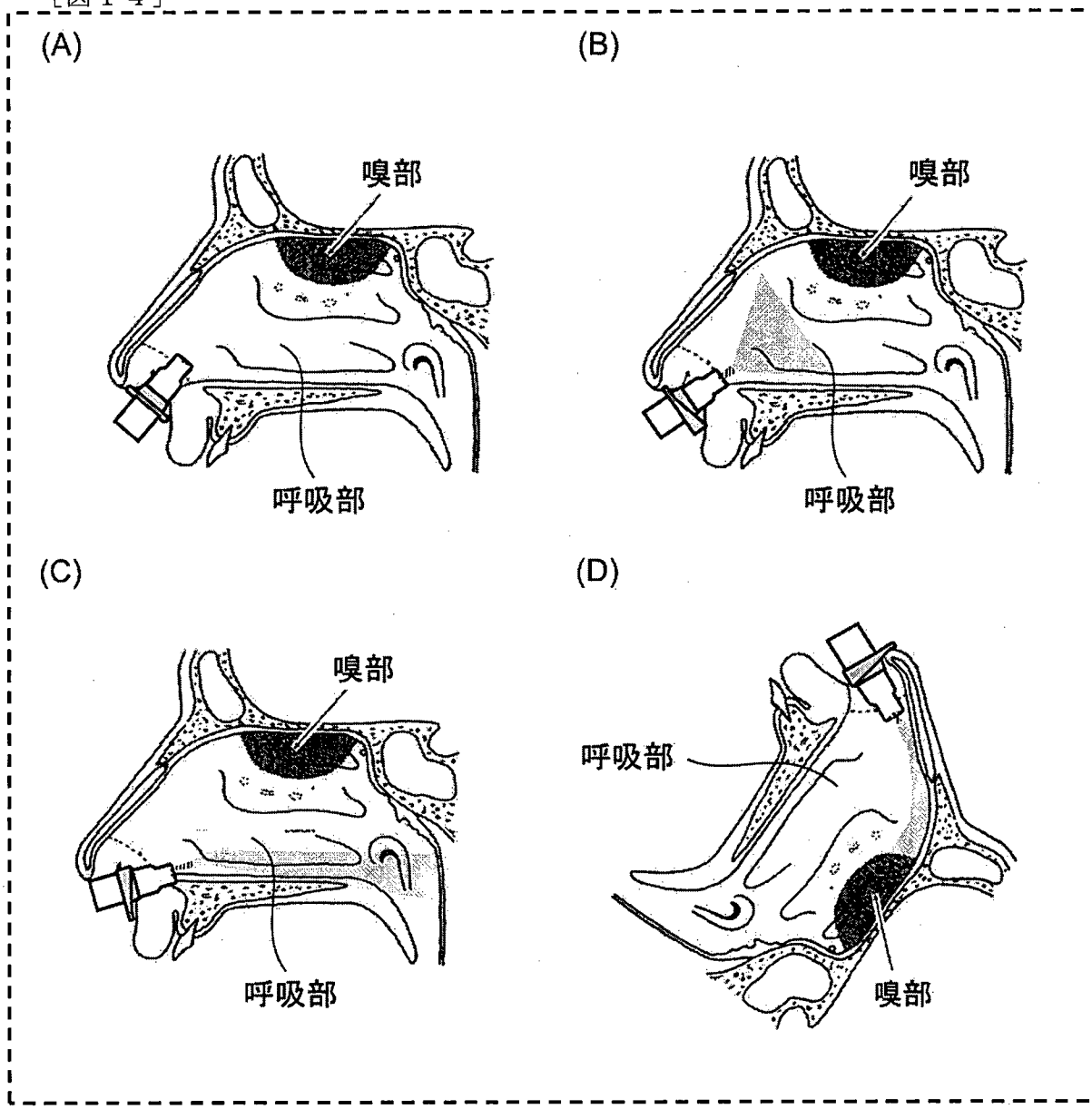
[図１２]


(A)斜視図
11A
10
11
12
13
14
(B)側面図
11A
10
11
12S2
W1'
W2'
12S1
V
θ1'
θ1
V'
W2
W1
12
13
14
(C)上面図
10
11
12
14
11A

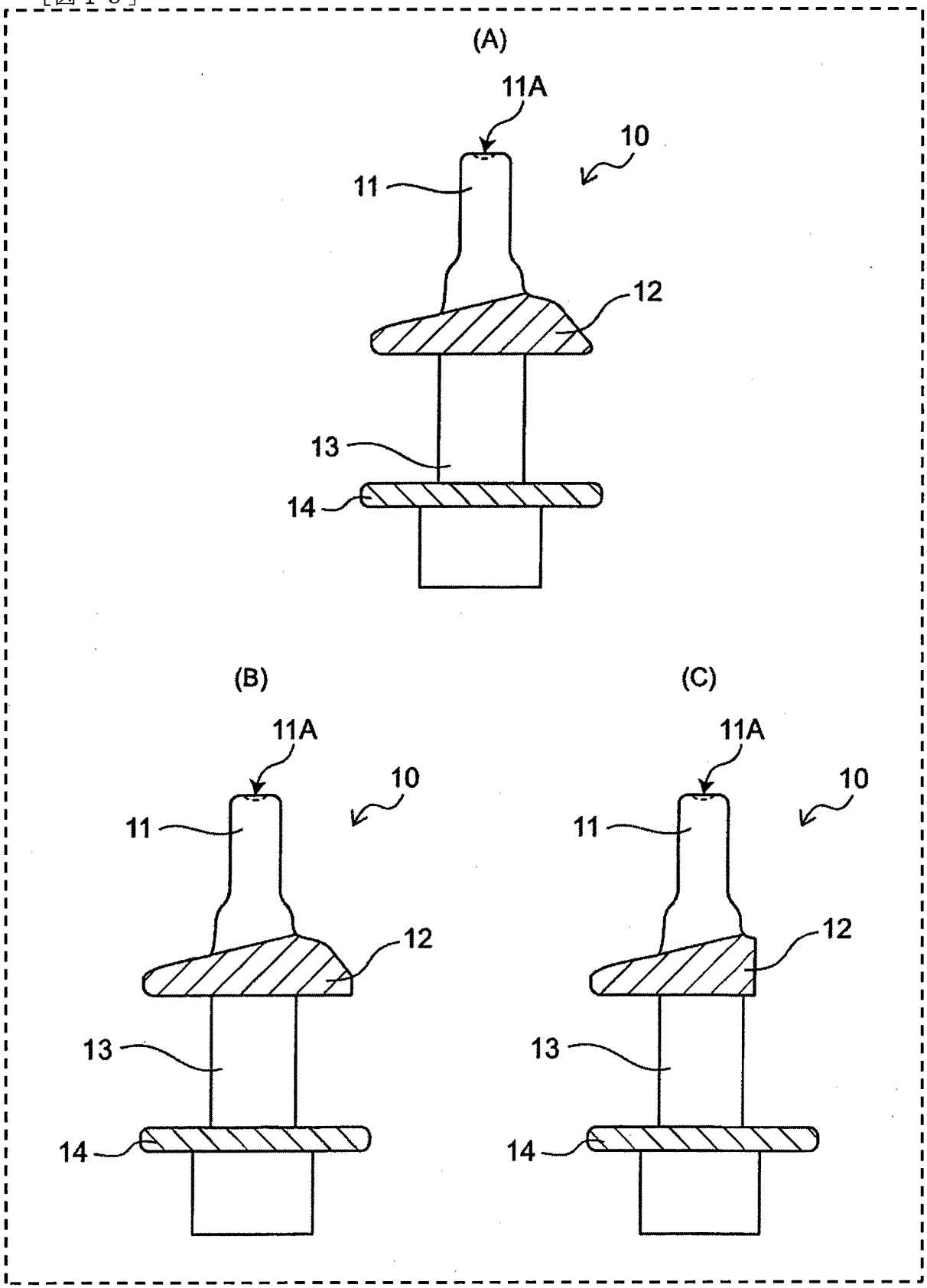
[図１３]


(A)斜視図
11A
10
11
15a
12
15
13
14
(B)側面図
(C)上面図
11A
10
11
W1'
12S2
W2'
12S1
V
θ1'
θ1
V'
W2
13
12
W1
14
10
11
15
15a
12
14
11A

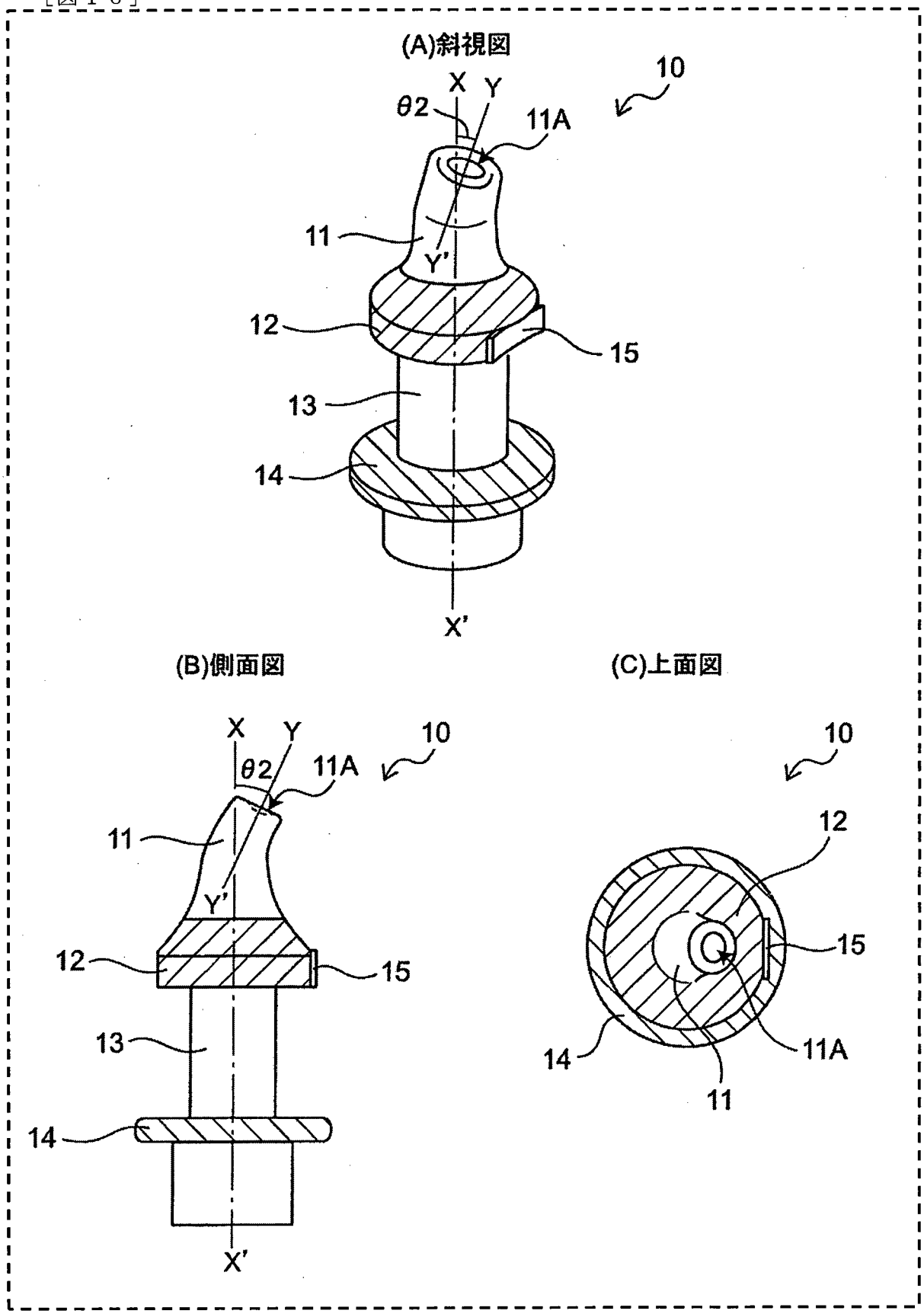
[図１４]



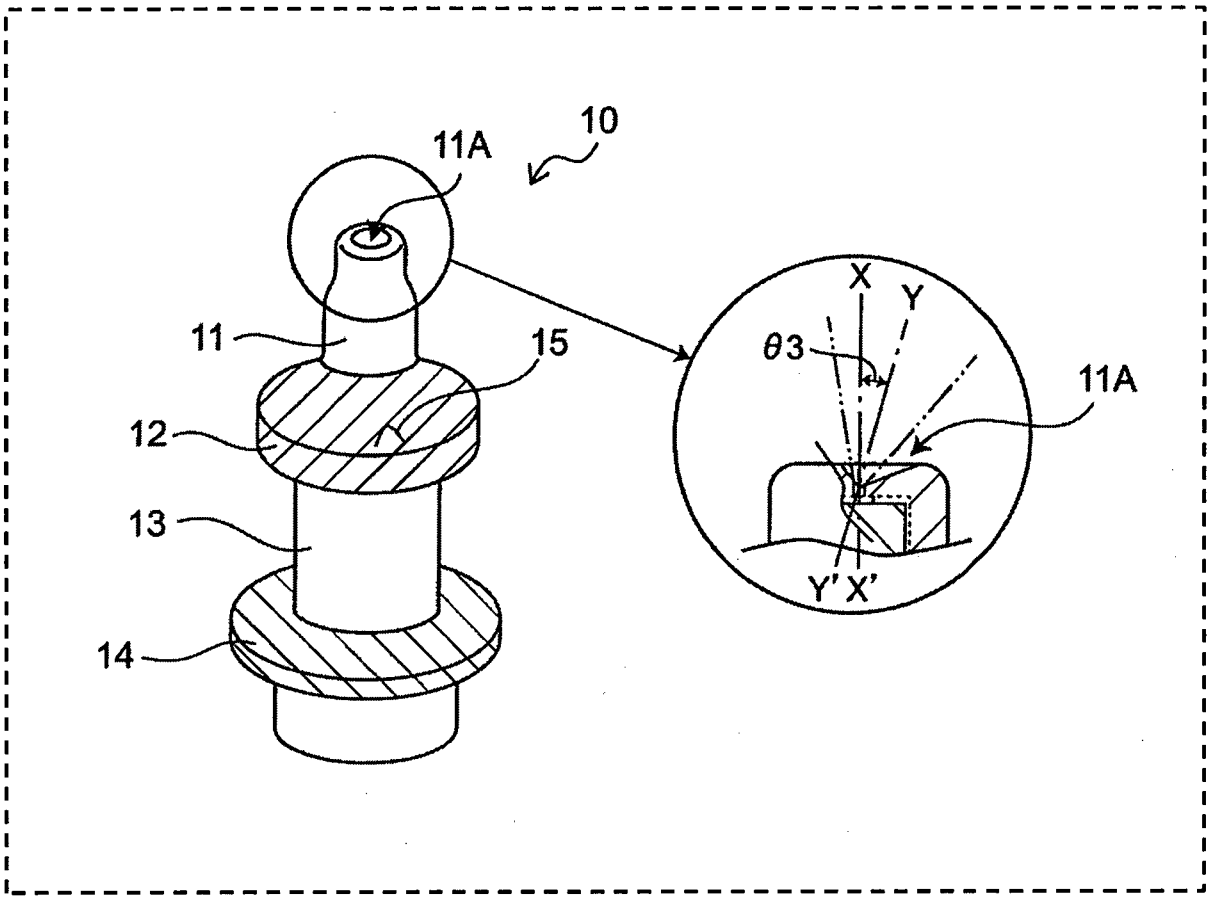
[図１５]



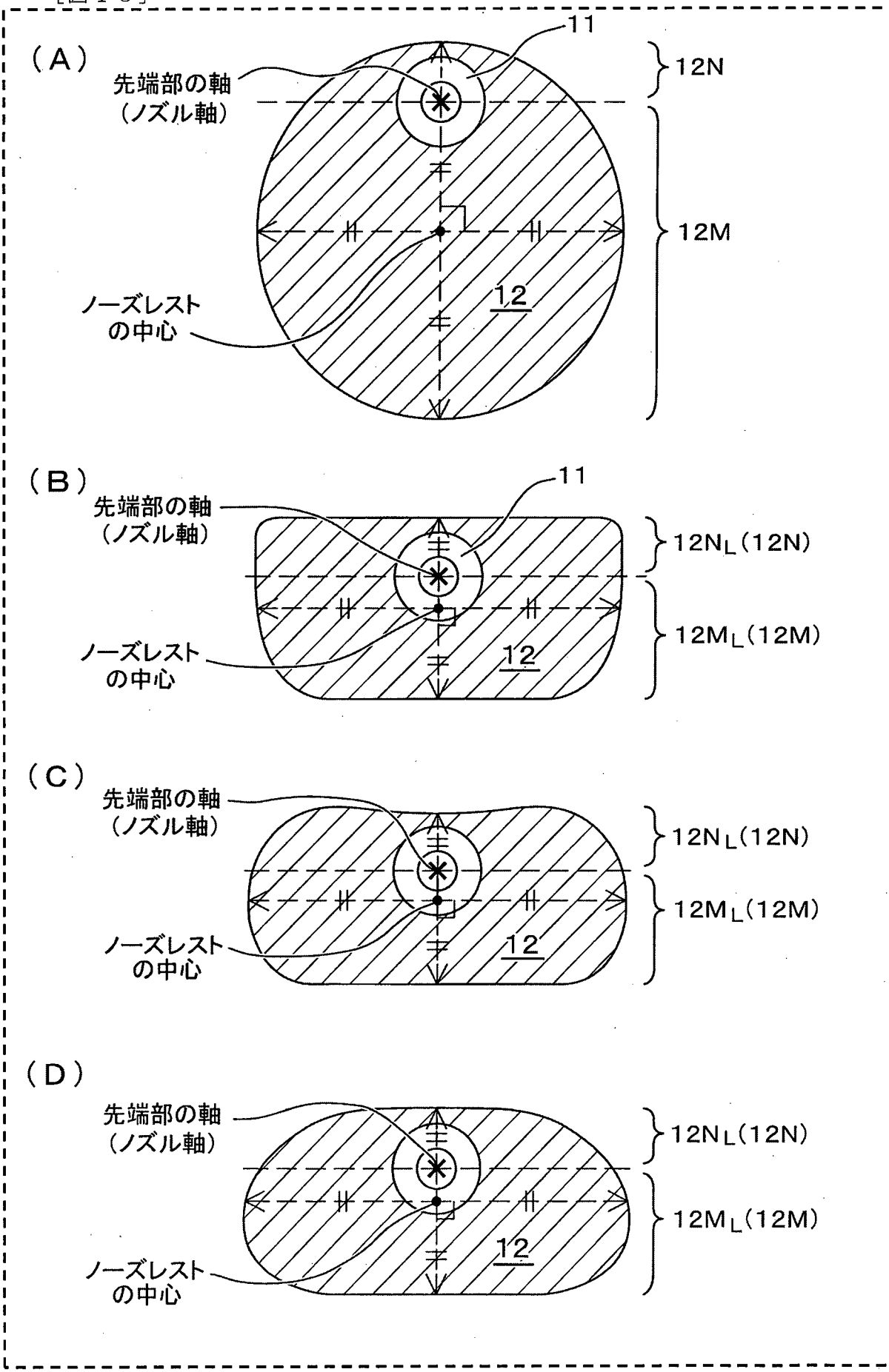
[図１６]


(A)斜視図
X
Y
θ2
11A
10
11
Y'
12
15
13
14
X'
(B)側面図
X
Y
θ2
11A
10
11
Y'
12
15
13
14
X'
(C)上面図
10
12
15
14
11A
11

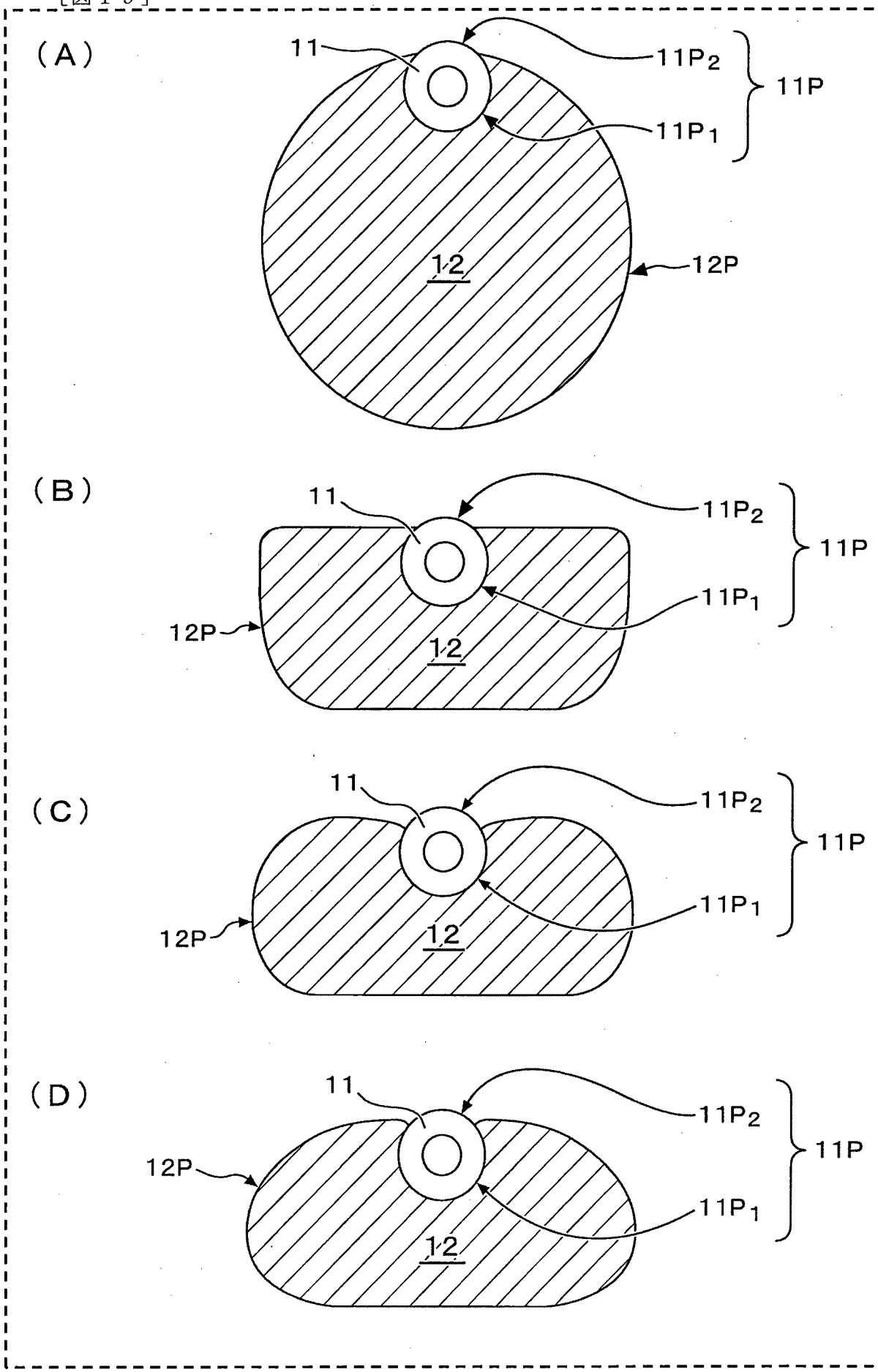
[図１７]



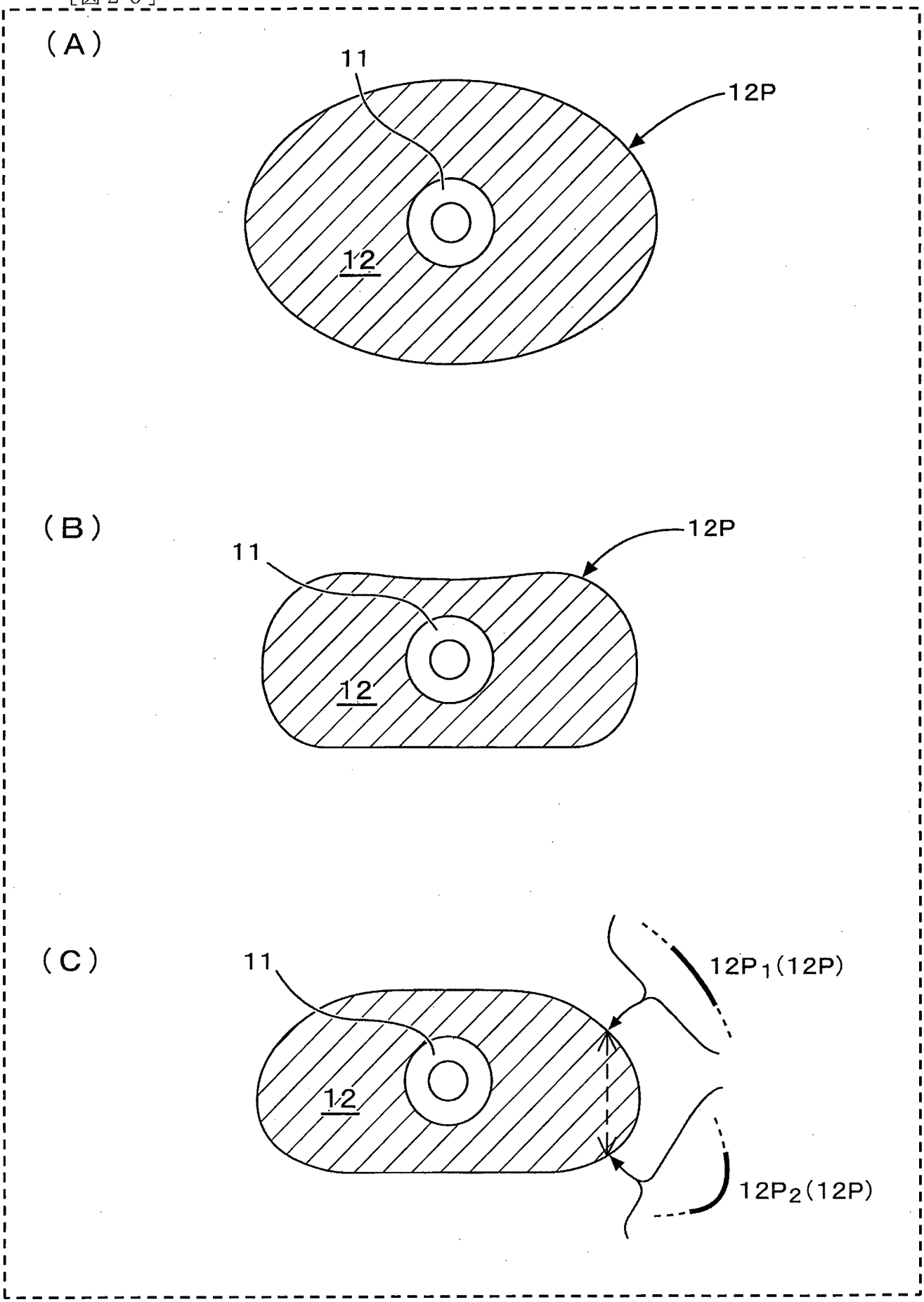
[図１８]


(A)
先端部の軸
(ノズル軸)
11
12N
12M
ノーズレスト
の中心
12
(B)
先端部の軸
(ノズル軸)
11
12N$_L$(12N)
12M$_L$(12M)
ノーズレスト
の中心
12
(C)
先端部の軸
(ノズル軸)
12N$_L$(12N)
12M$_L$(12M)
ノーズレスト
の中心
12
(D)
先端部の軸
(ノズル軸)
12N$_L$(12N)
12M$_L$(12M)
ノーズレスト
の中心
12

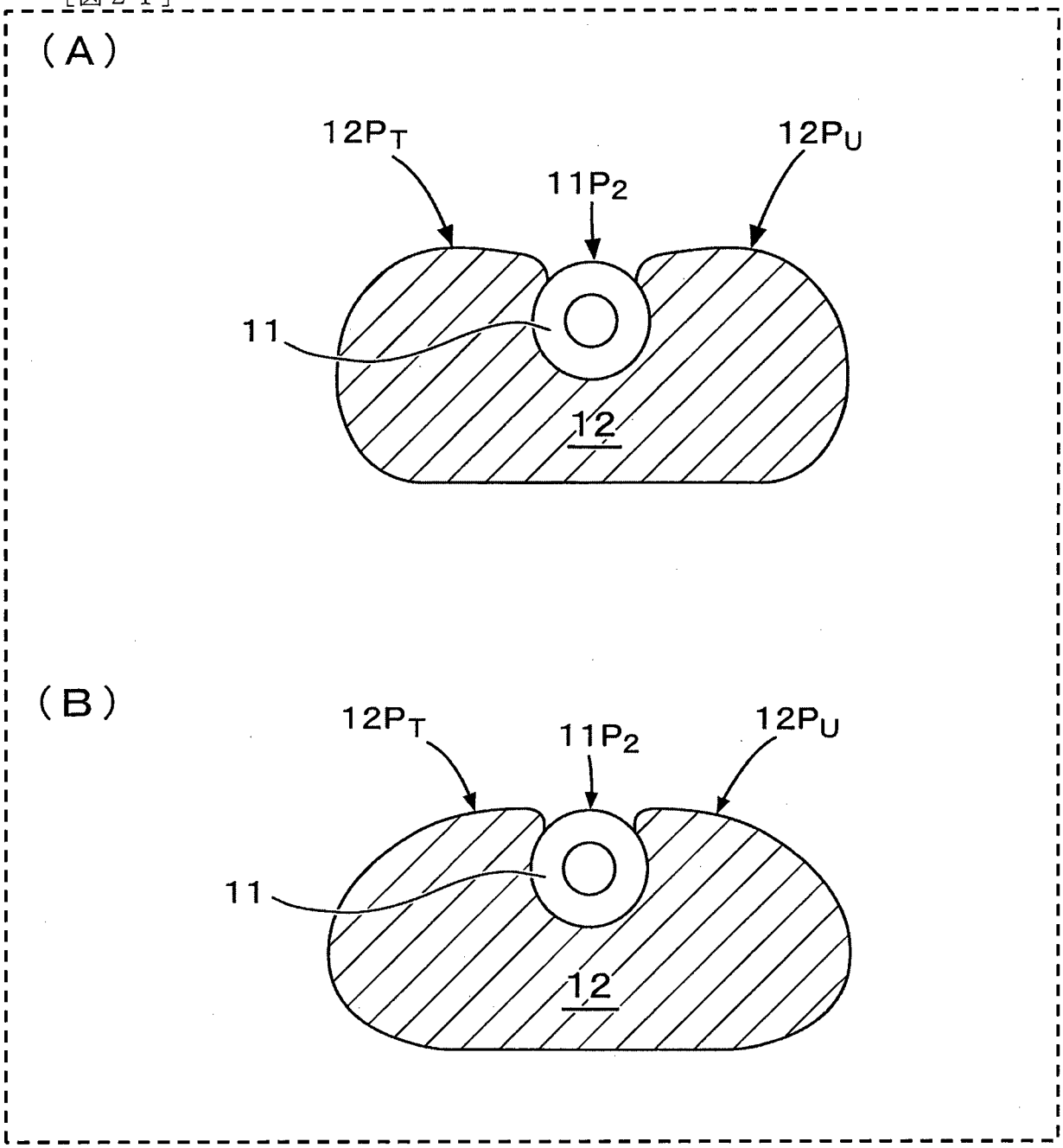
[図１９]


(A)
11
11P2
11P
11P1
12
12P
(B)
11
11P2
11P
11P1
12P
12
(C)
11
11P2
11P
11P1
12P
12
(D)
11
11P2
11P
12P
11P1
12

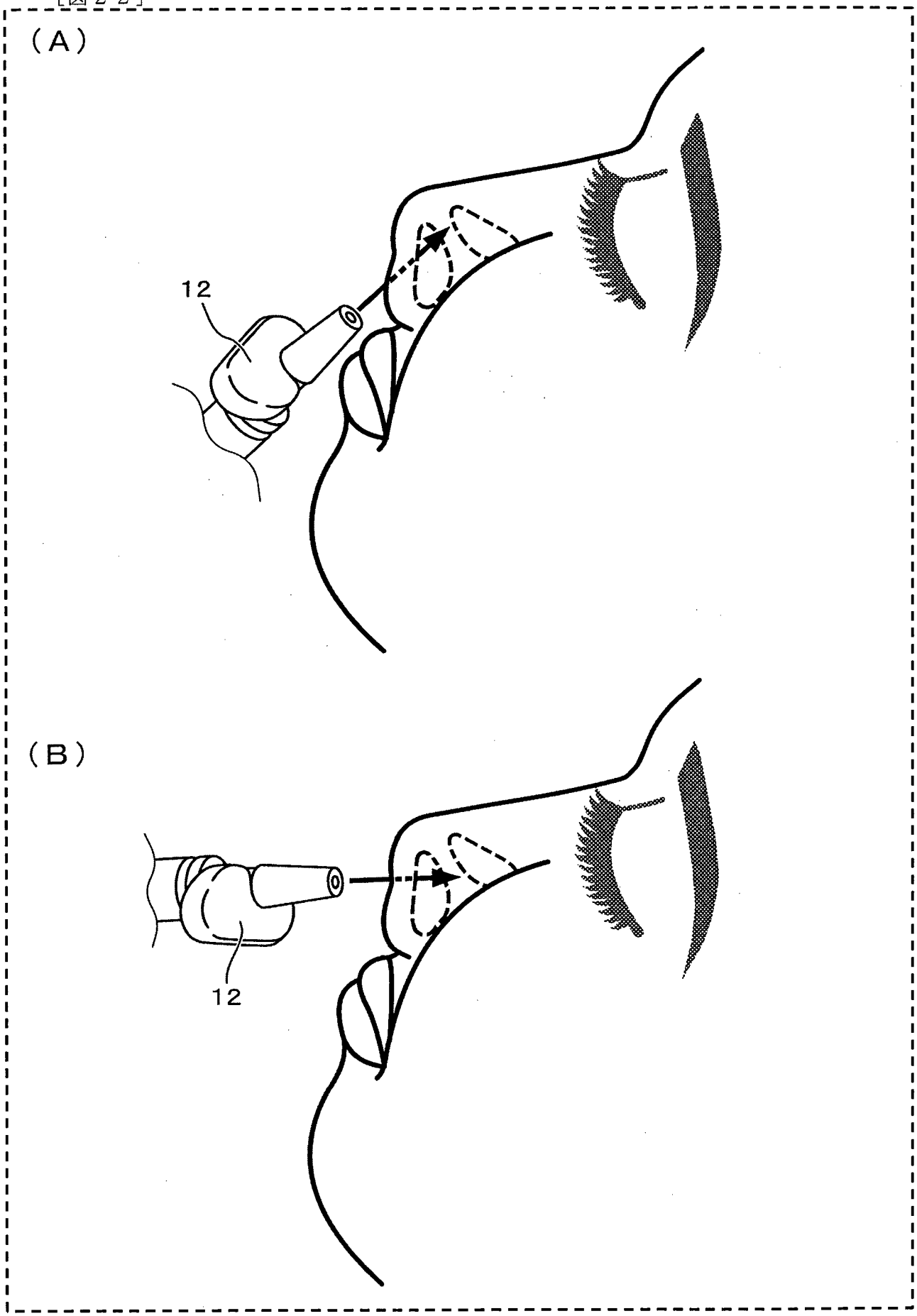
[図２０]



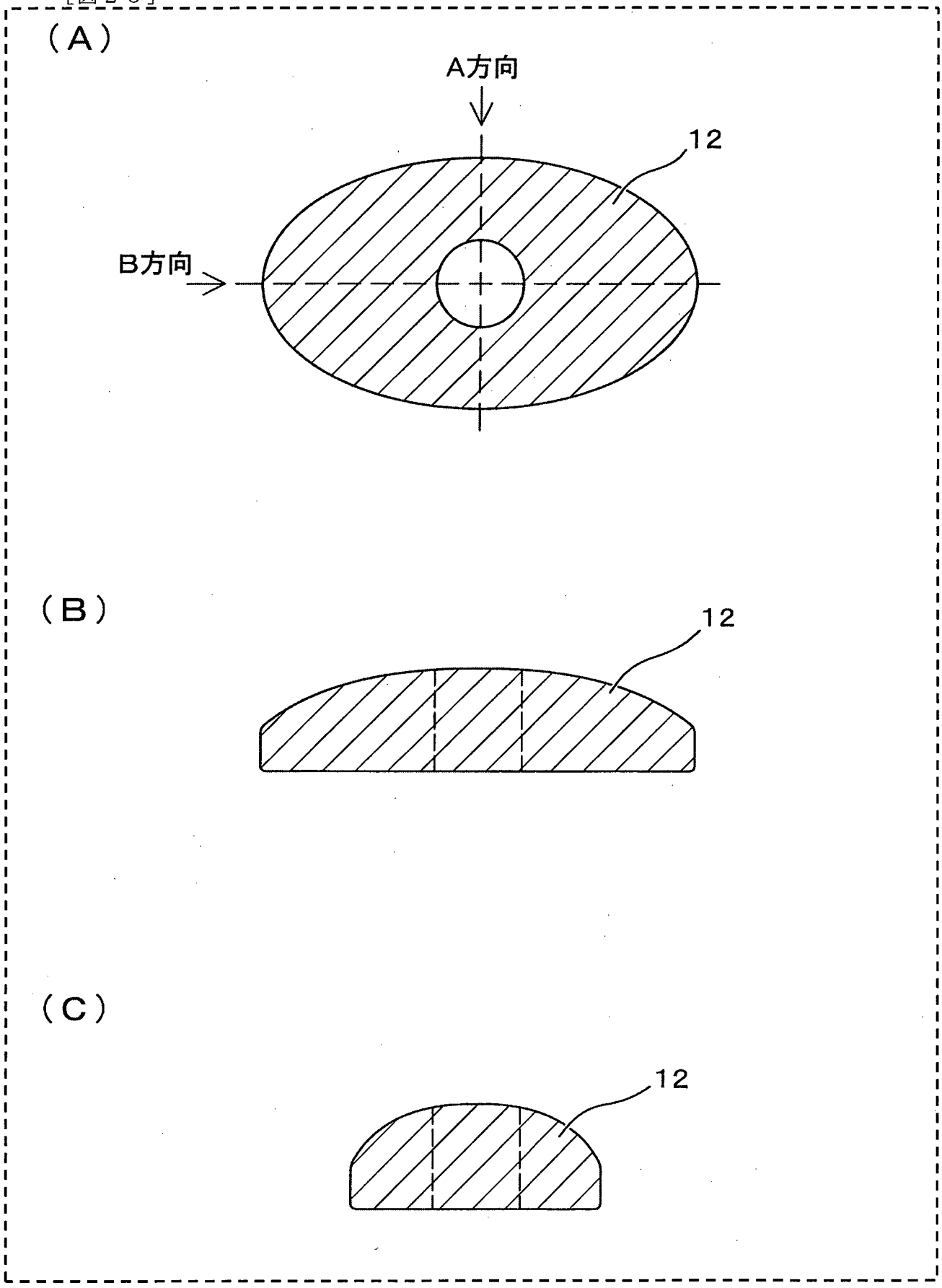
[図２１]



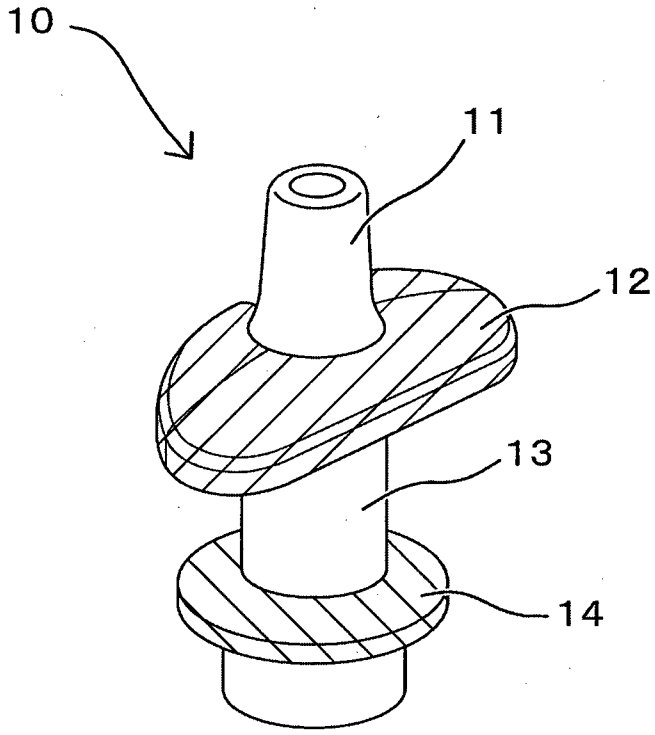
[図２２]



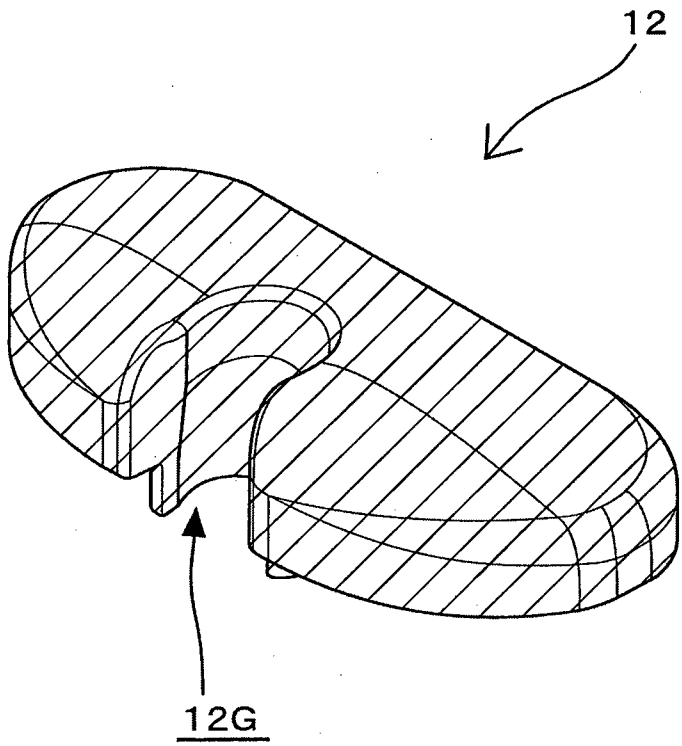
[図２３]



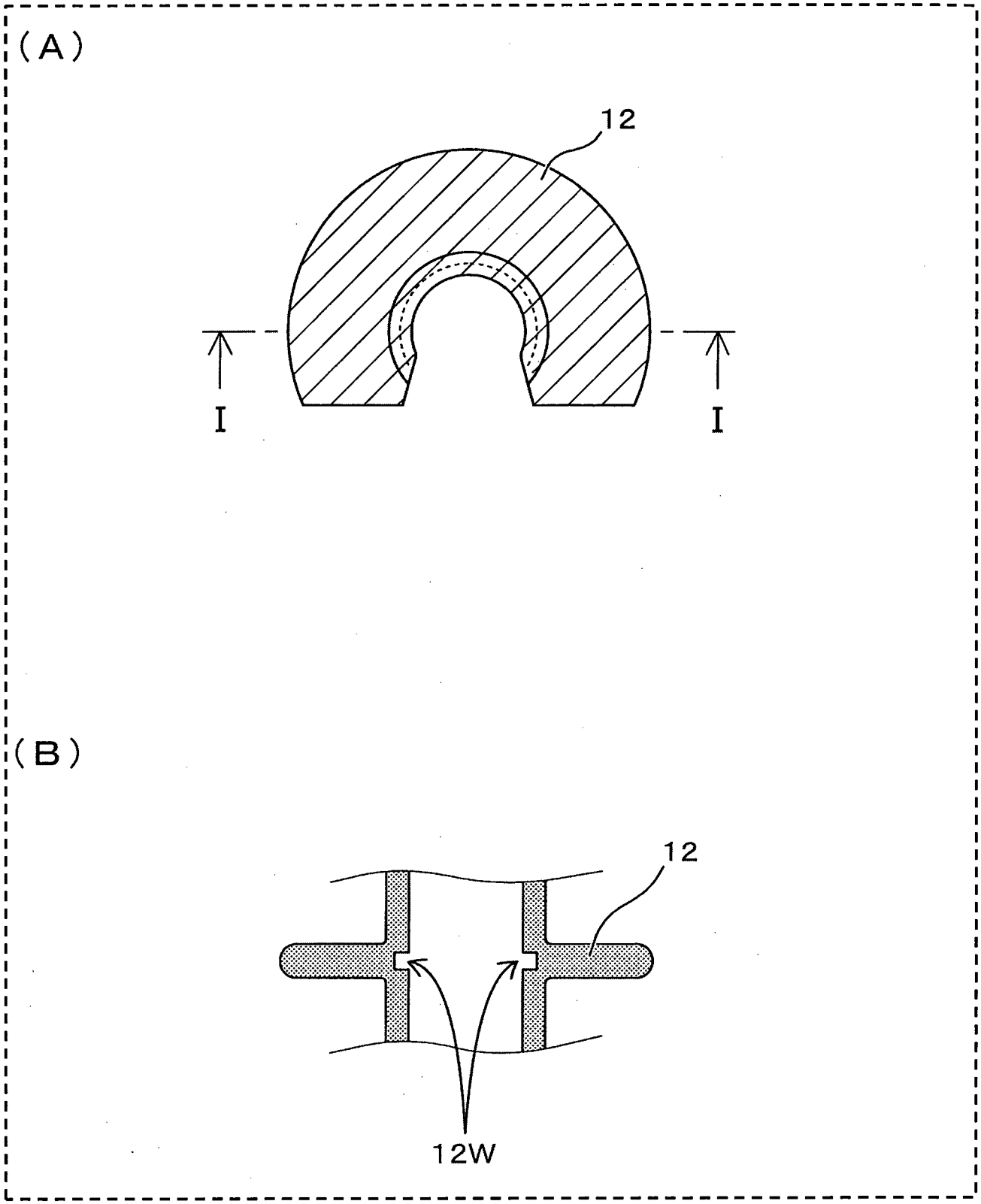
[図２４]



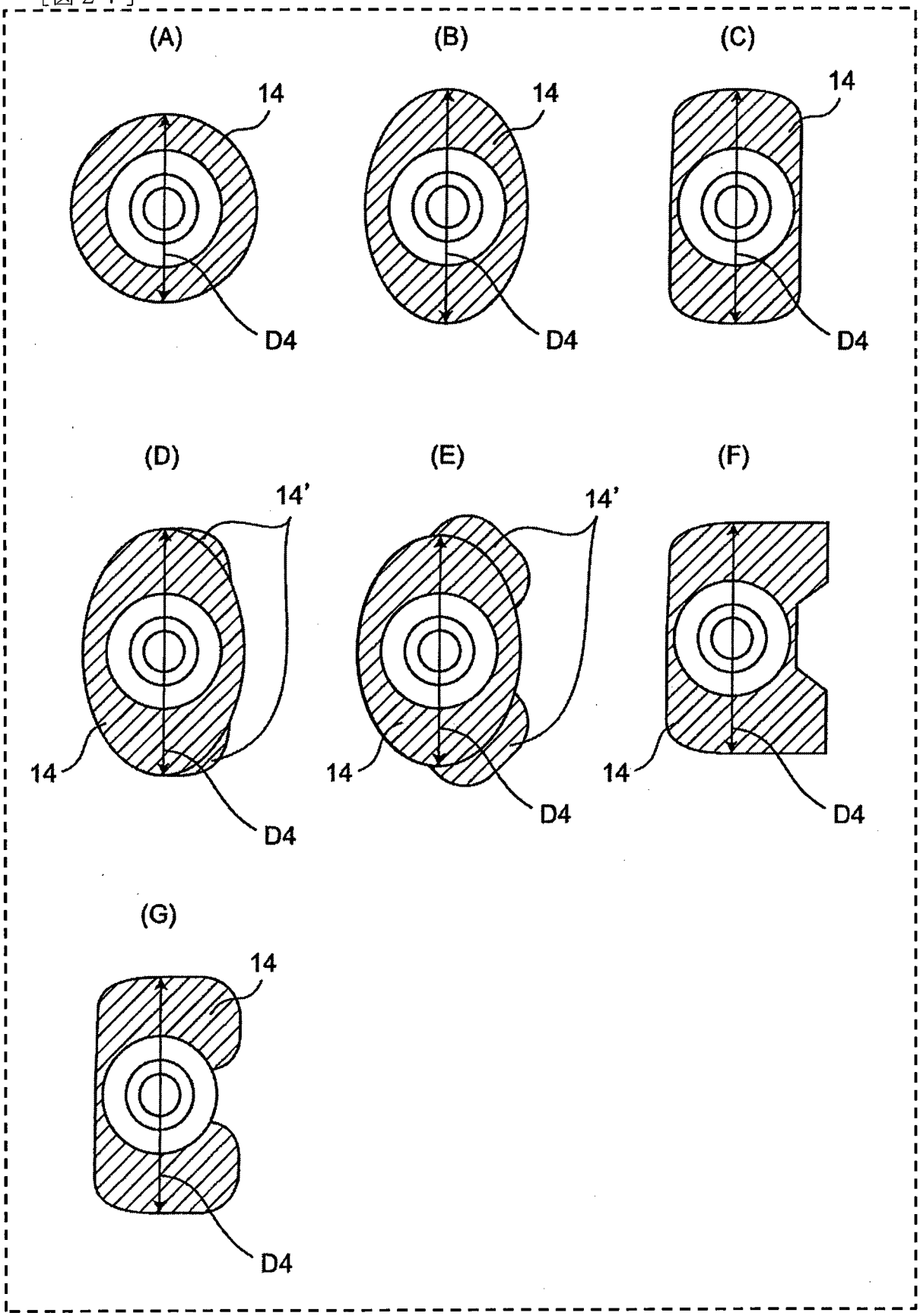
[図２５]



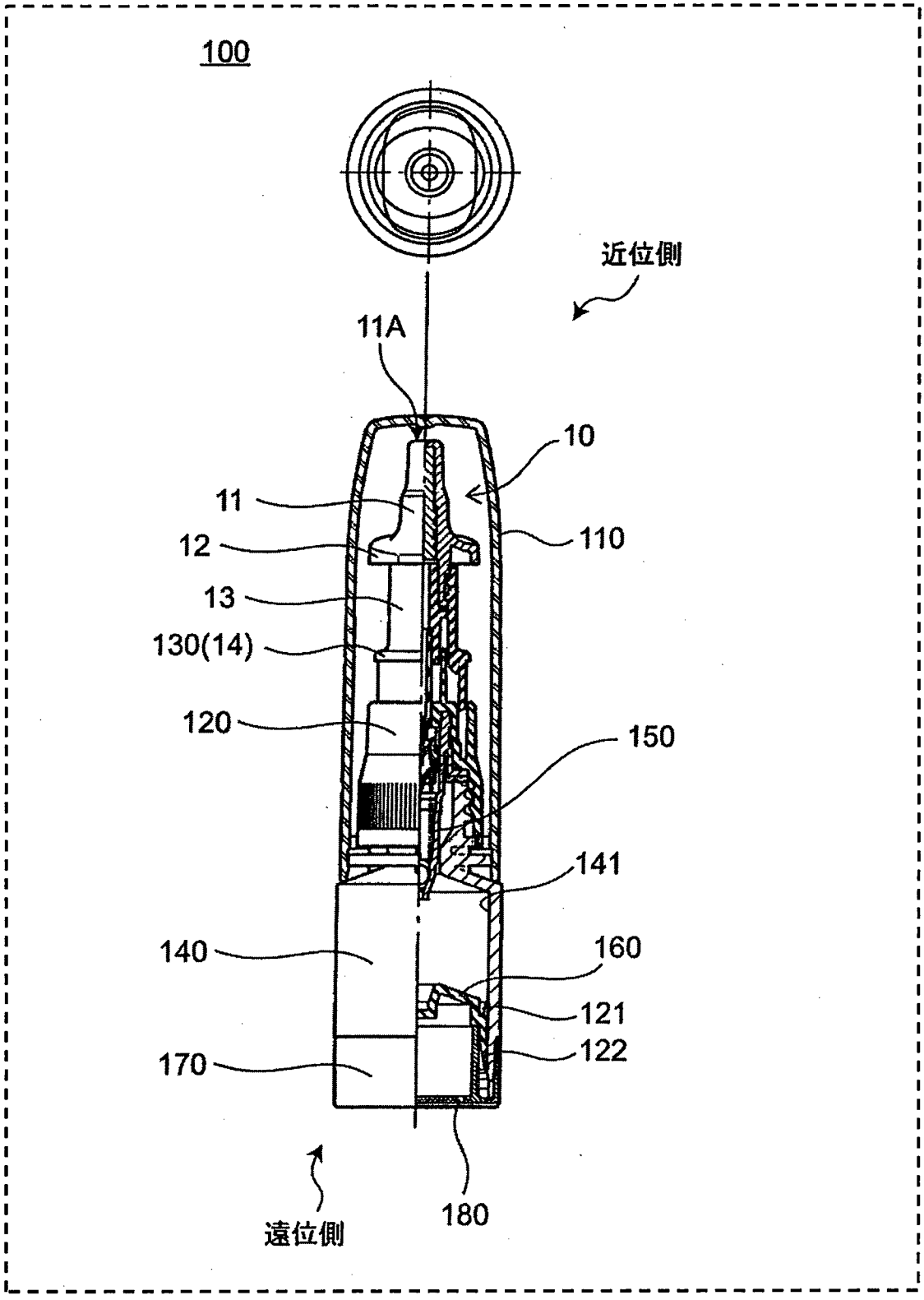
[図２６]



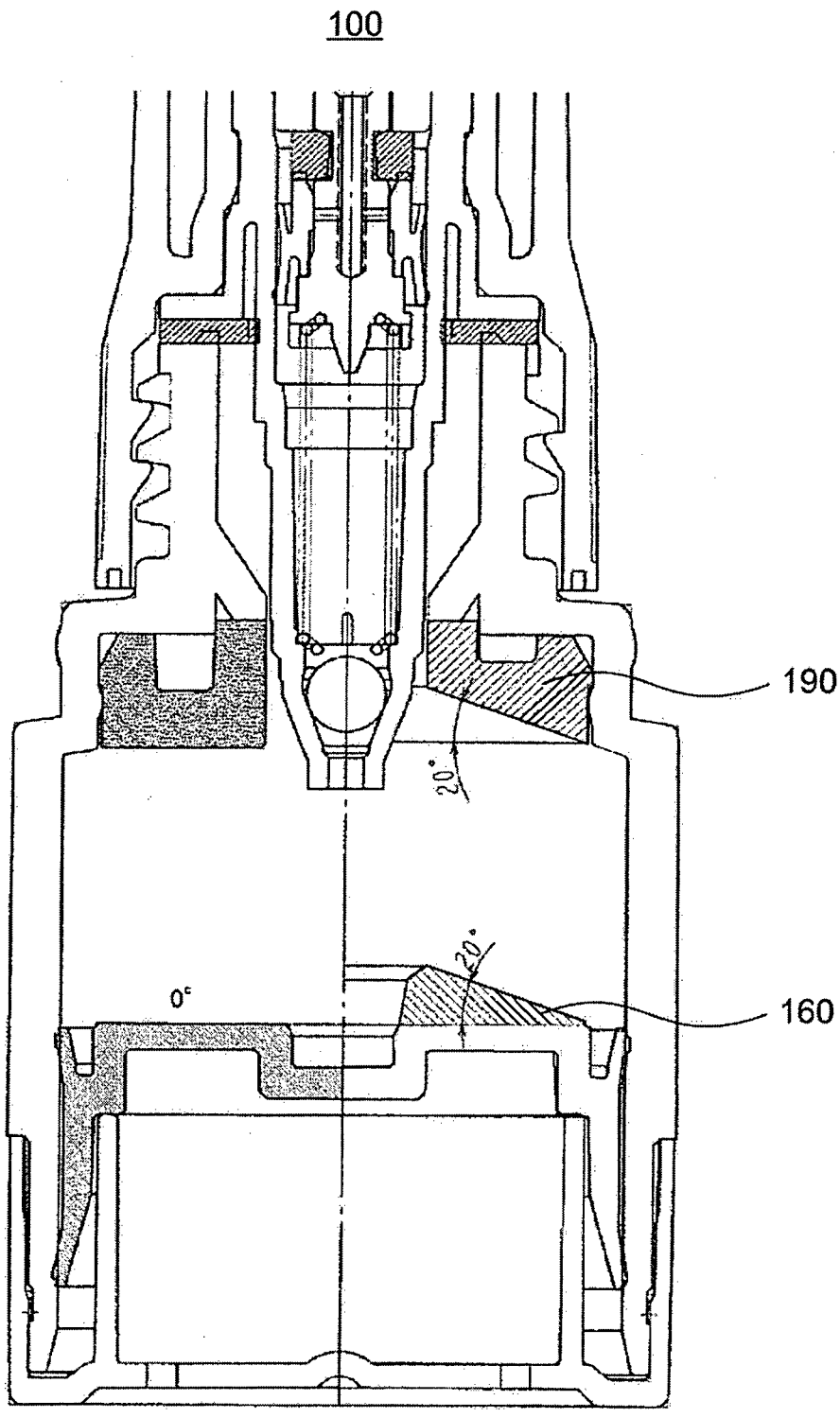
[図２７]



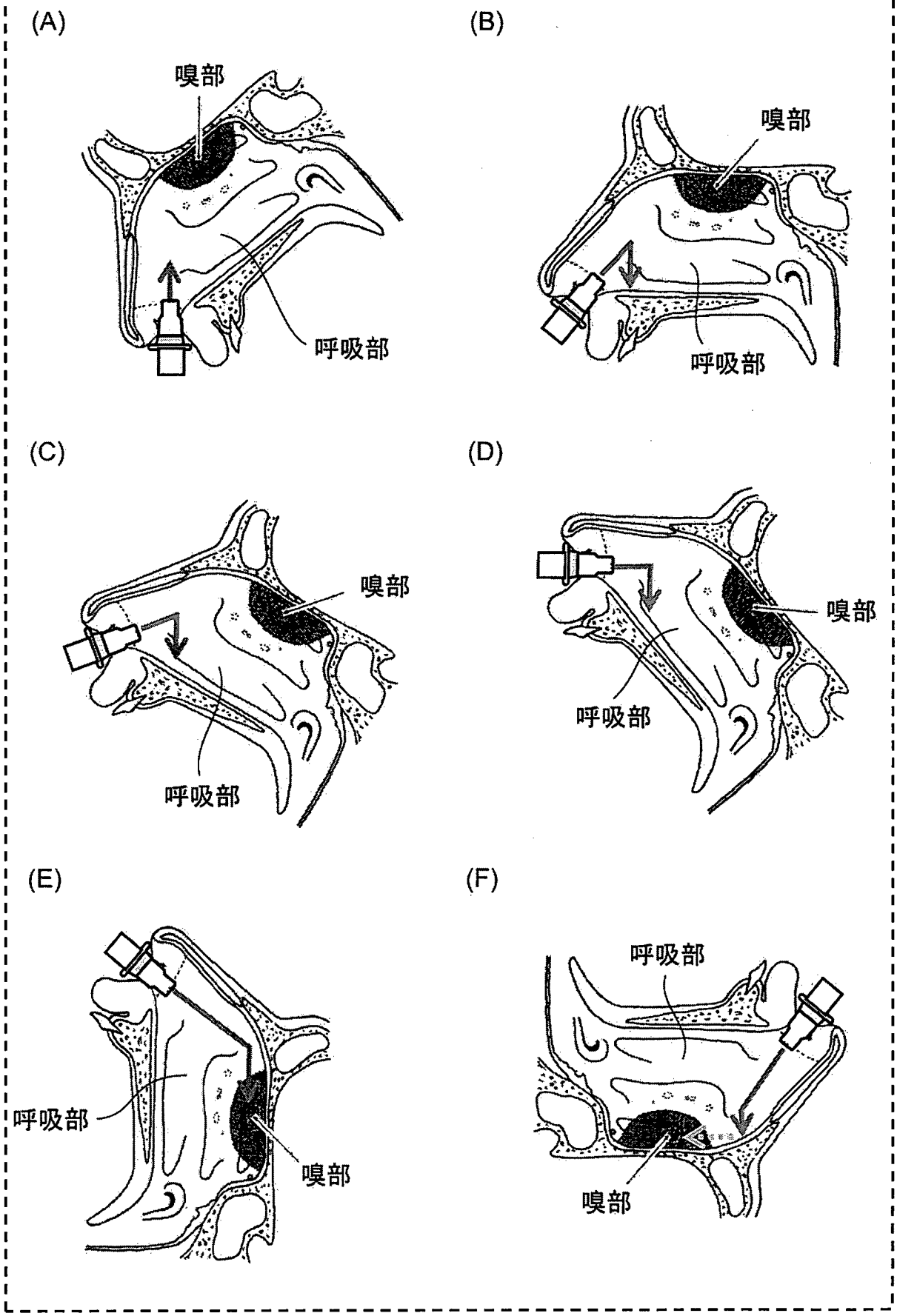
[図２８]


100
近位側
11A
10
11
110
12
13
130(14)
120
150
141
140
160
121
122
170
180
遠位側

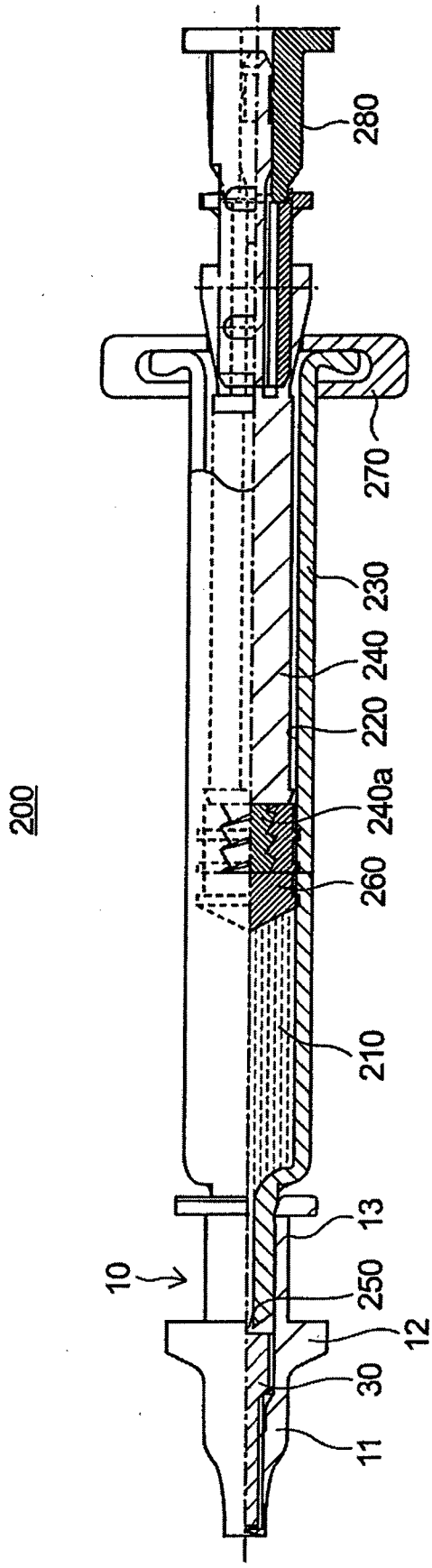
[図２９]



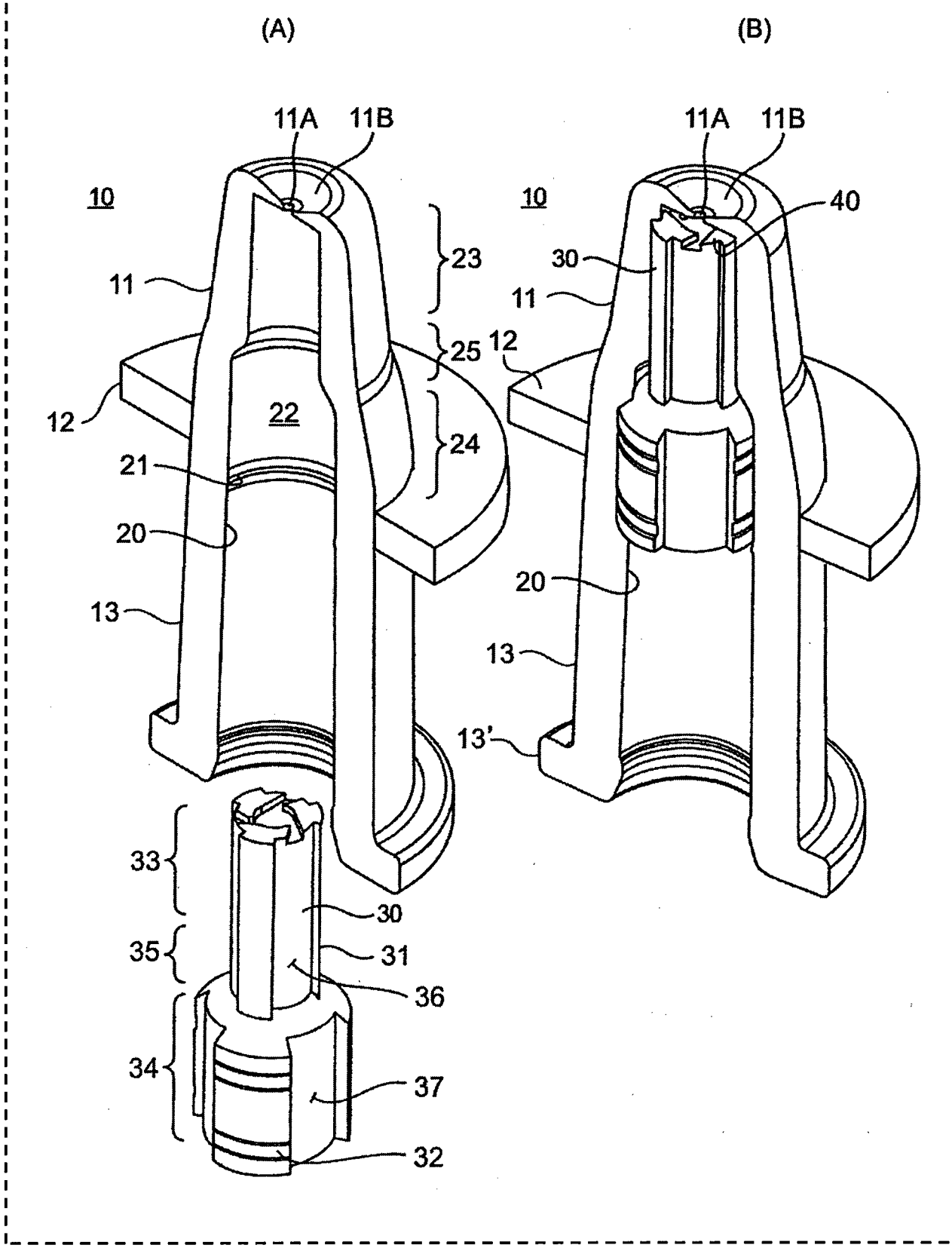
[図３０]



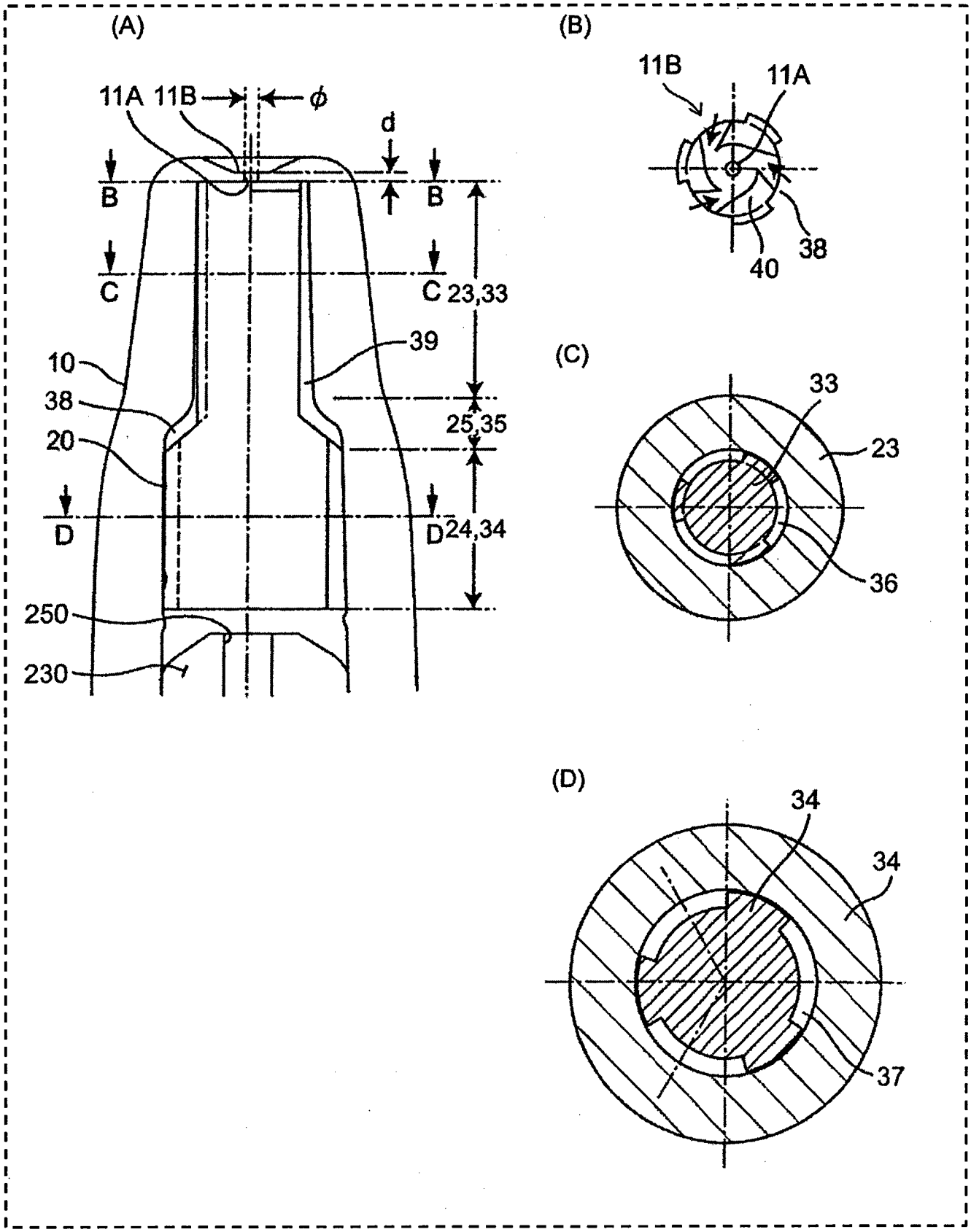
[図３１]



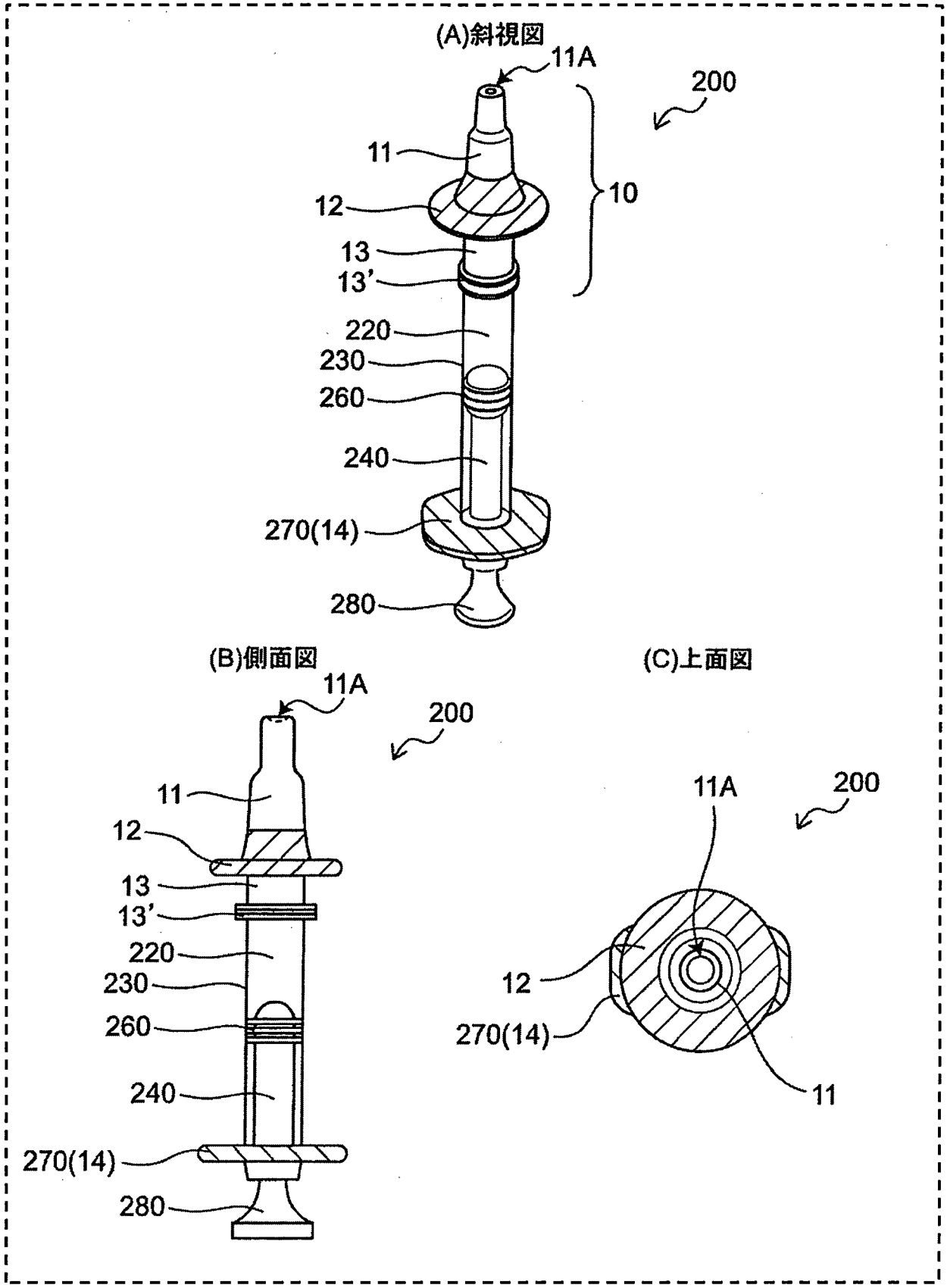
[図３２]



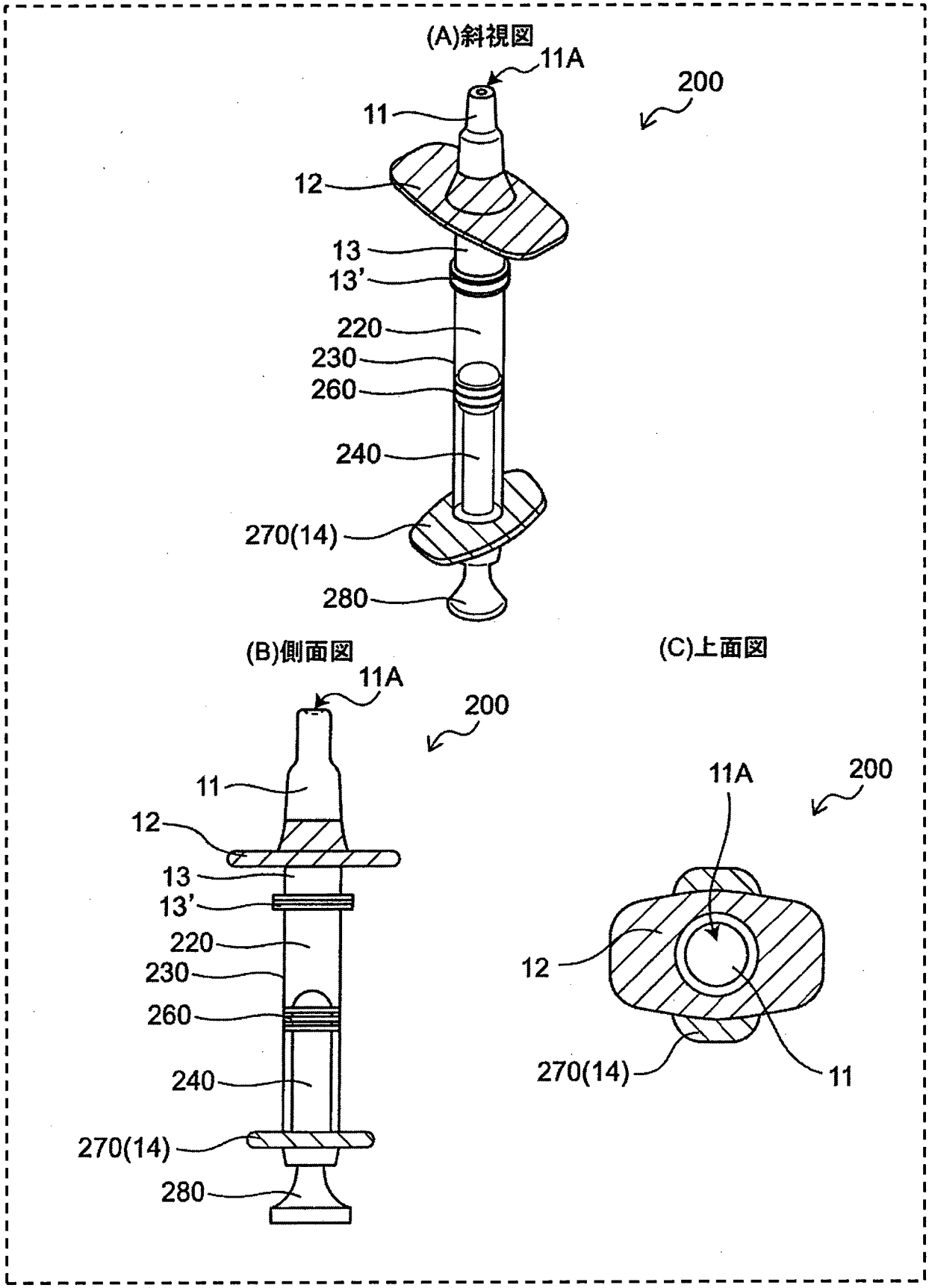
[図３３]


(A)
11A
11B
ϕ
d
B
B
C
C
23,33
39
10
38
20
25,35
D
D
24,34
250
230
(B)
11B
11A
38
40
(C)
33
23
36
(D)
34
34
37

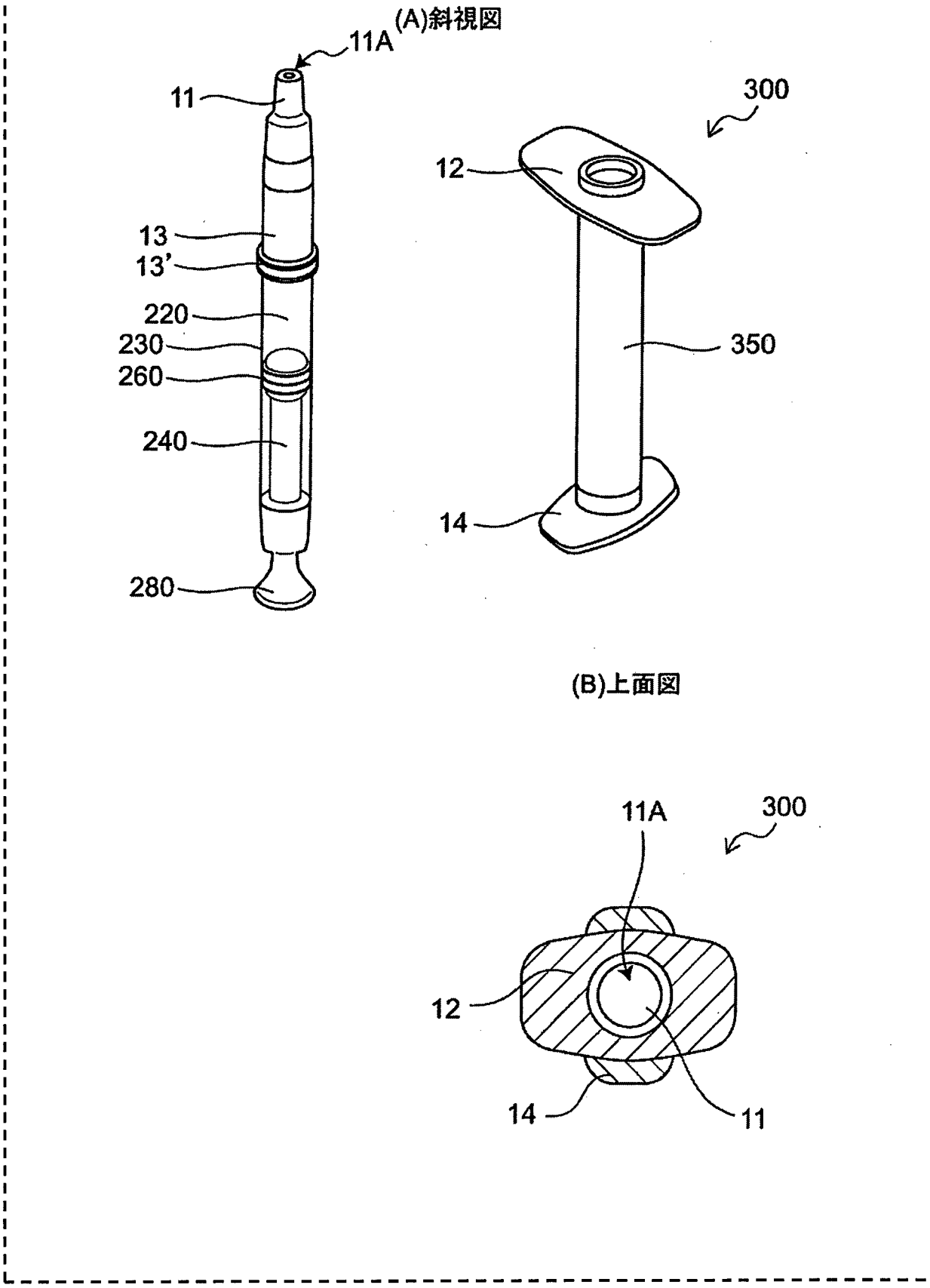
[図３４]


(A)斜視図
11A
200
11
12
10
13
13'
220
230
260
240
270(14)
280
(B)側面図
11A
200
11
12
13
13'
220
230
260
240
270(14)
280
(C)上面図
11A
200
12
270(14)
11

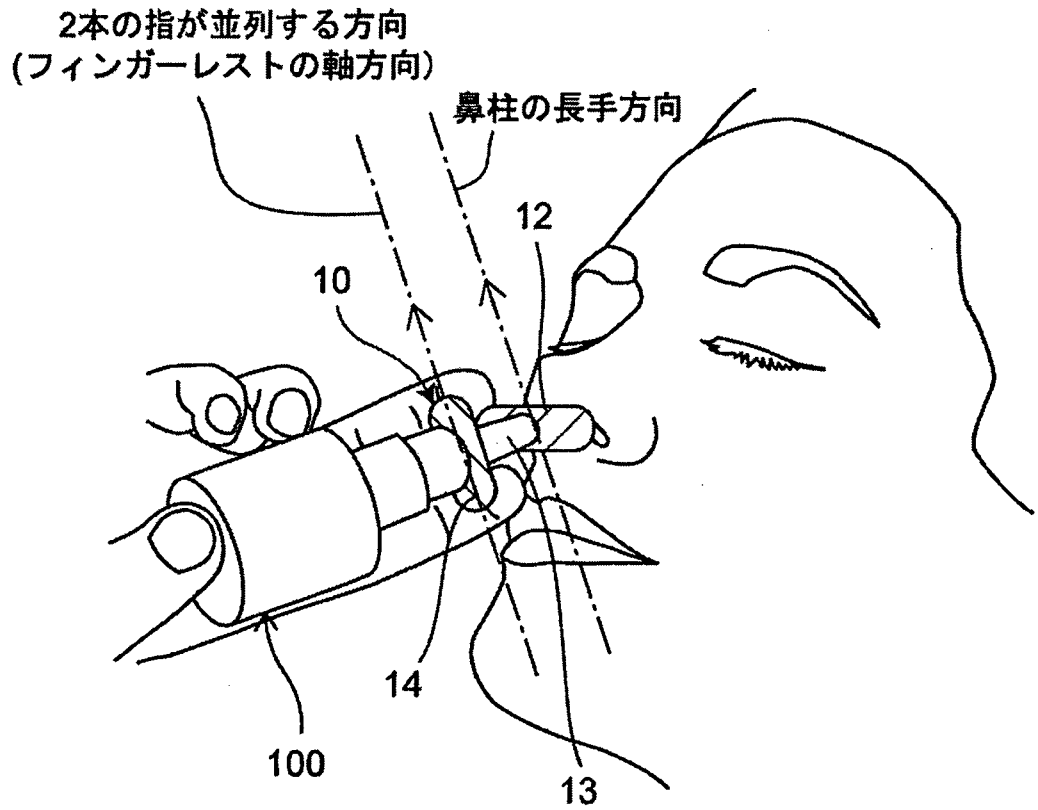
[図３５]


(A)斜視図
11A
200
11
12
13
13'
220
230
260
240
270(14)
280
(B)側面図
11A
200
11
12
13
13'
220
230
260
240
270(14)
280
(C)上面図
11A
200
12
270(14)
11

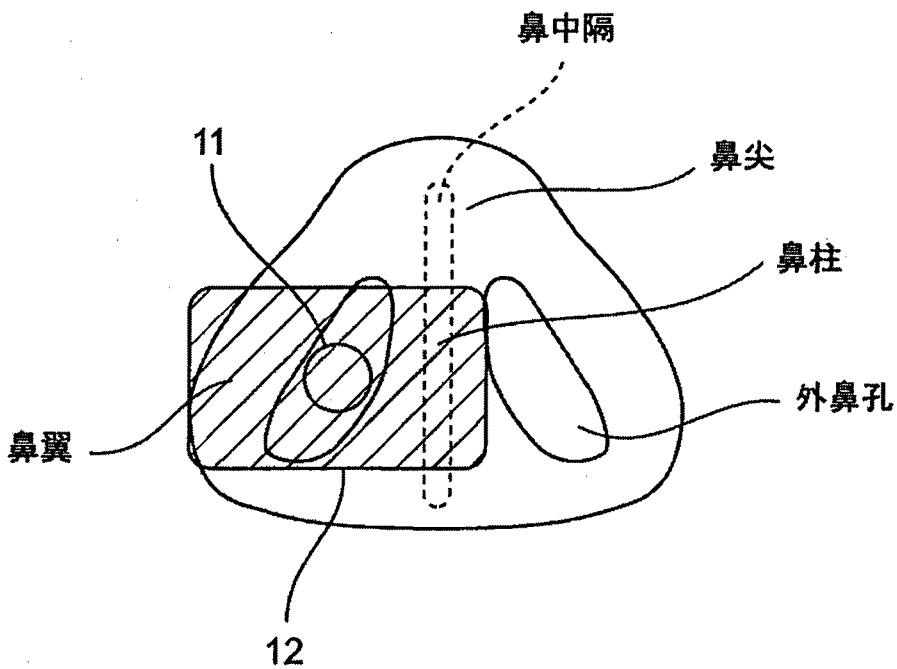
[図３６]


(A)斜視図
11A
11
13
13'
220
230
260
240
280
300
12
350
14
(B)上面図
11A
300
12
14
11

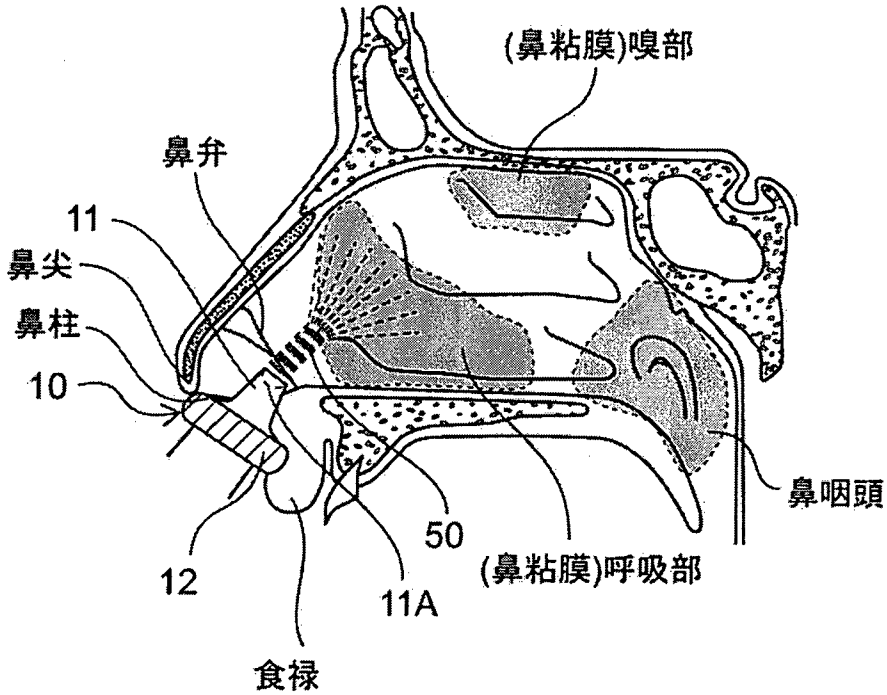
[図３７]


2本の指が並列する方向
(フィンガーレストの軸方向)
鼻柱の長手方向
12
10
14
100
13

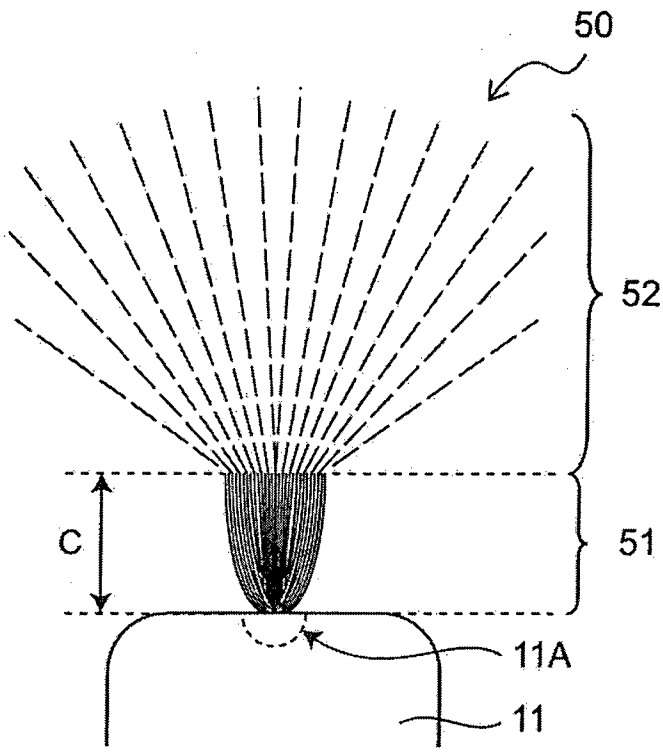
[図３８]


鼻中隔
11
鼻尖
鼻柱
外鼻孔
鼻翼
12

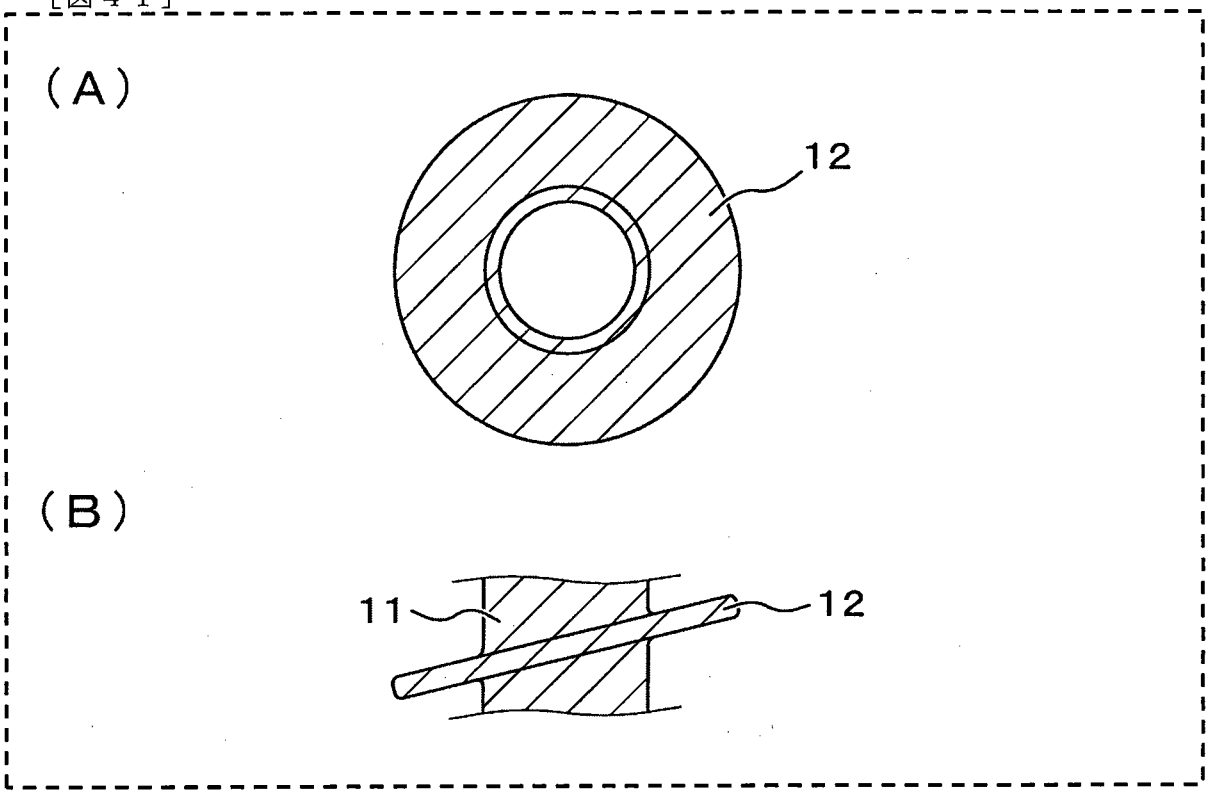
[図３９]



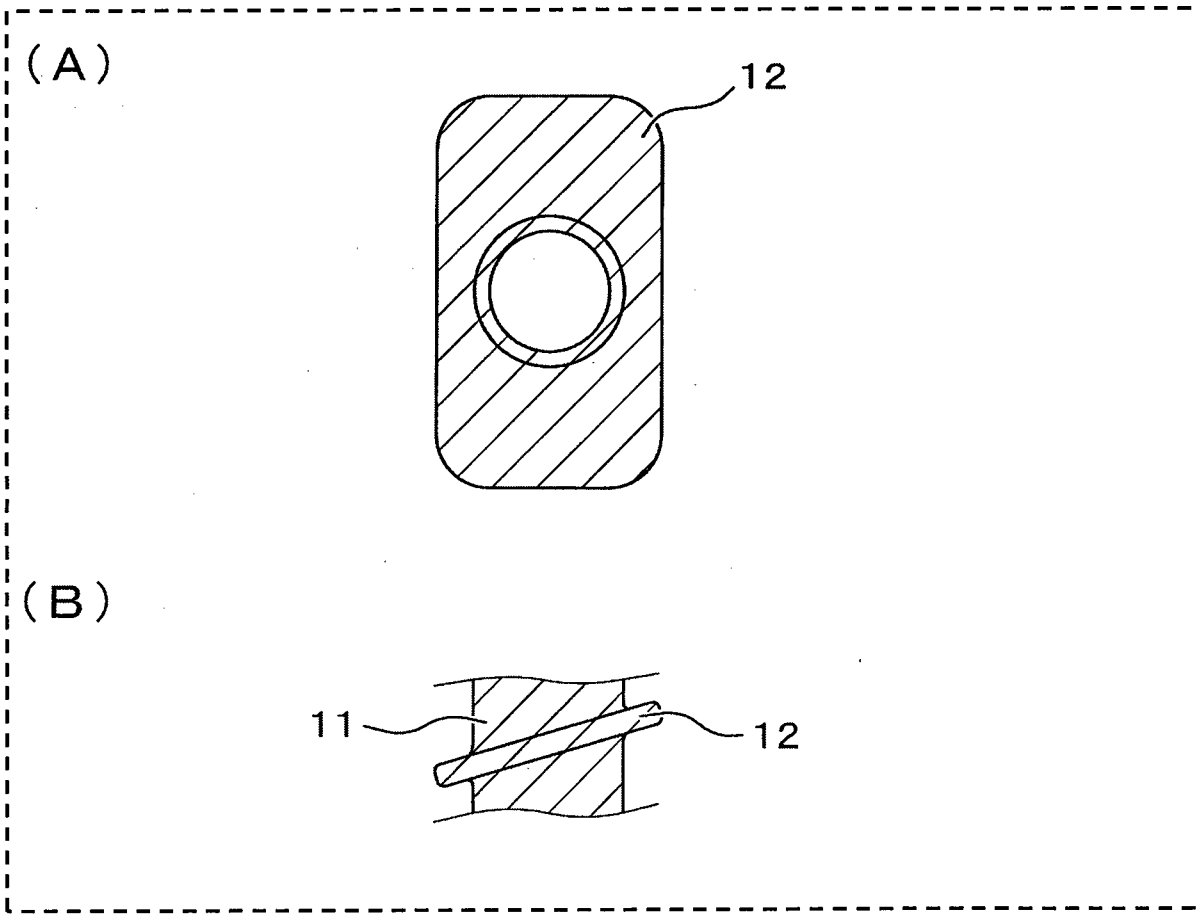
[図４０]



[図４１]

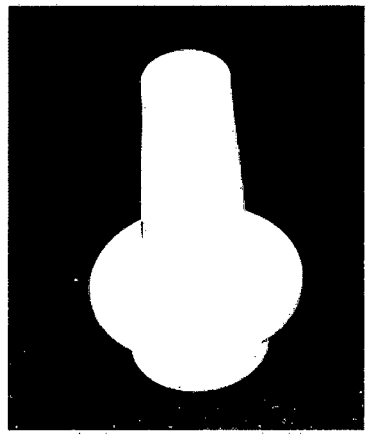


[図４２]



［図４３］

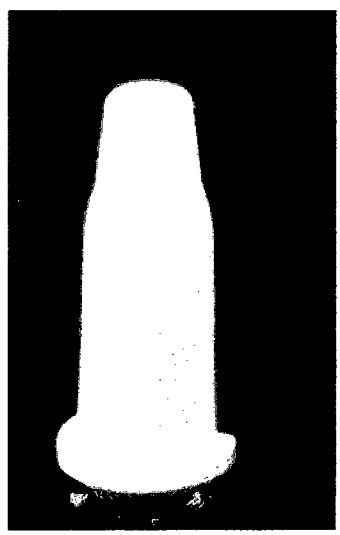
（A） 比較例１ （ノーズレスト“無し”）



（B） 比較例２ （ノーズレスト“無し”）

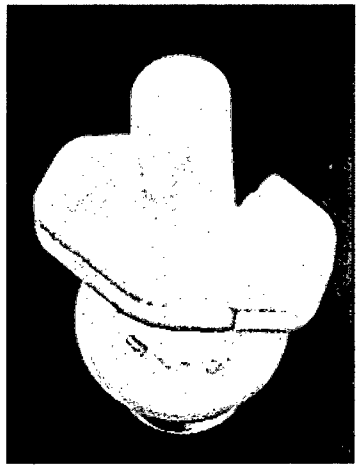


（C） 比較例３ （ノーズレスト“無し”）

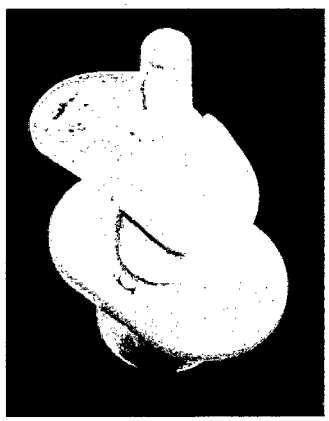


［図４４］

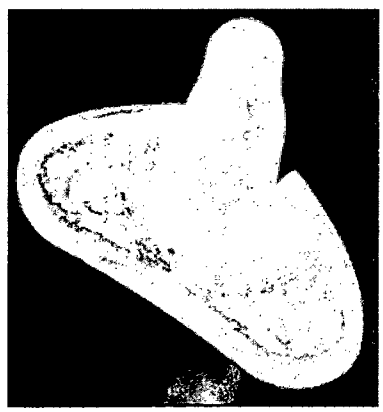
（A） 実施例１ （ノーズレスト“有り”）



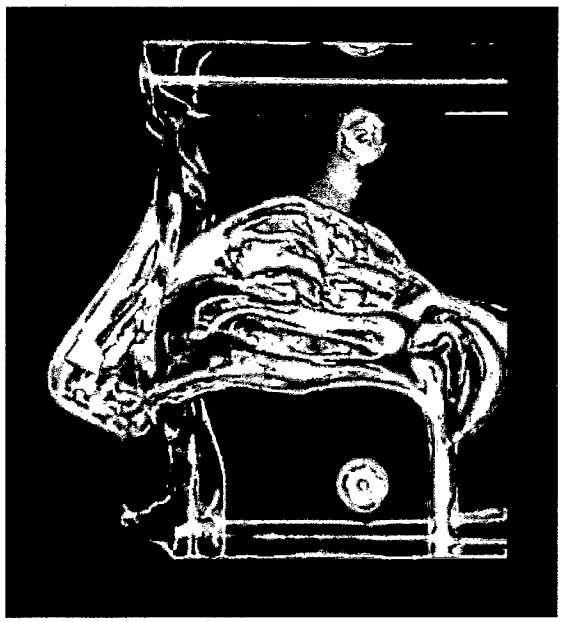
（B） 実施例２ （ノーズレスト“有り”）



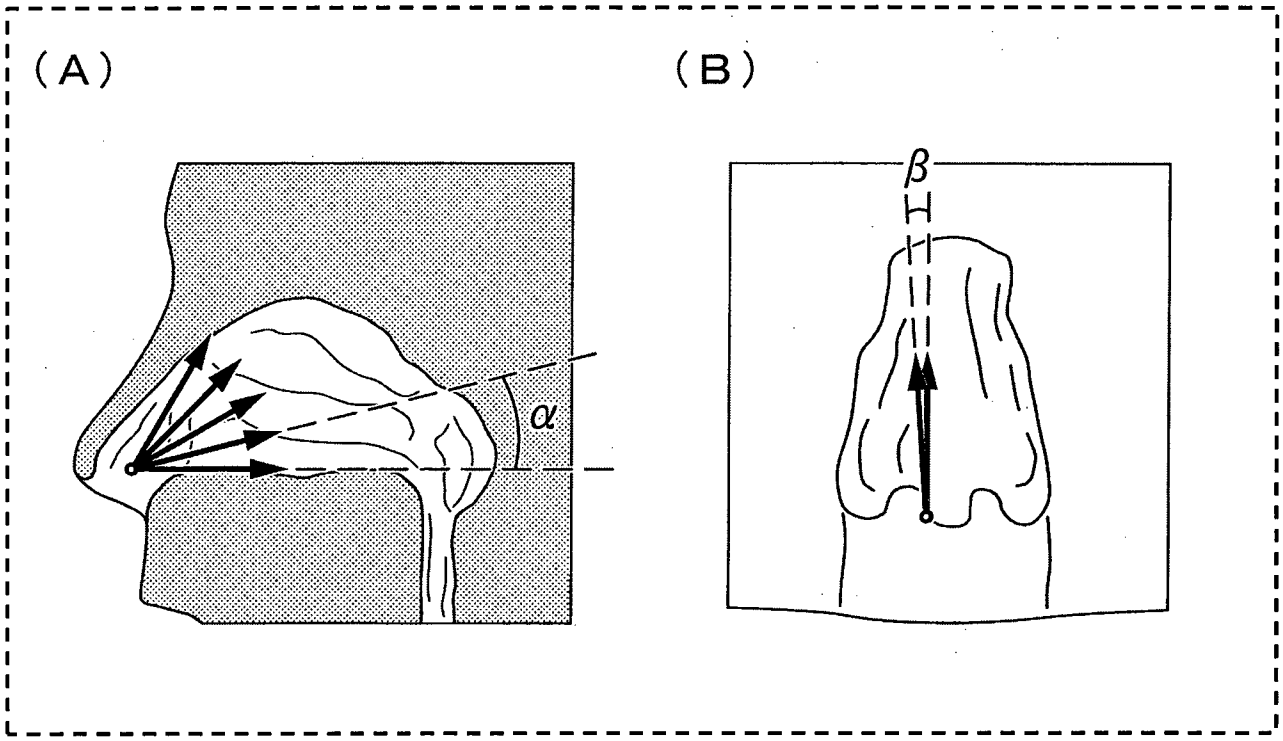
（C） 実施例３ （ノーズレスト“有り”）



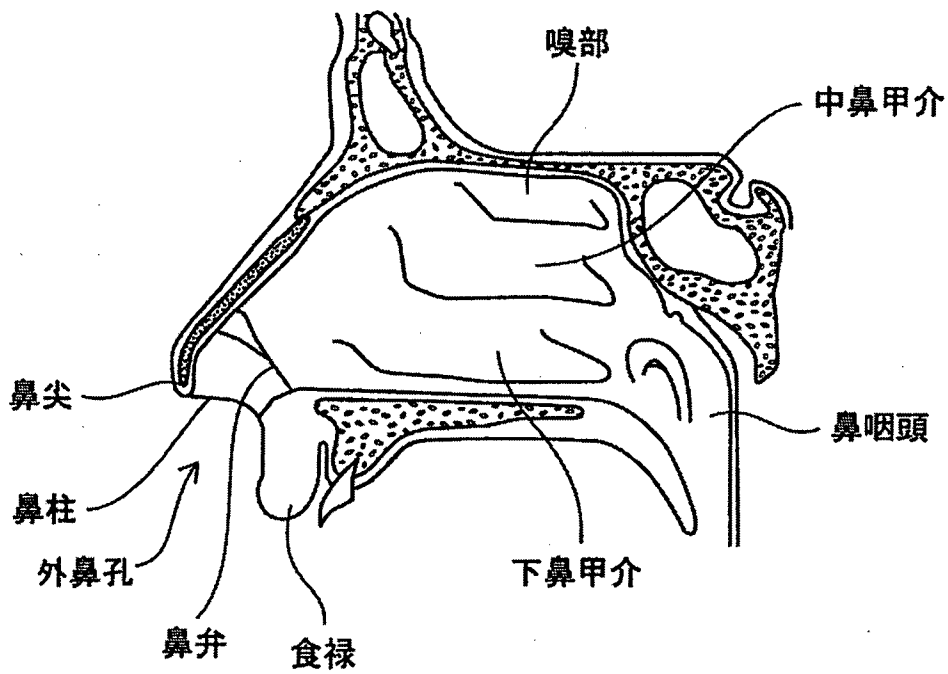
[図４５]



[図４６]



[図４７]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2020/037930

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl. A61M11/00(2006.01)i, A61M11/08(2006.01)i
FI: A61M11/00D, A61M11/08
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl. A61M11/00, A61M11/08

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2020
Registered utility model specifications of Japan	1996-2020
Published registered utility model applications of Japan	1994-2020

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 2012-135535 A (YOSHINO KOGYOSHO CO., LTD.) 19 July 2012 (2012-07-19), paragraphs [0012]-[0032], fig. 1-9	1-3, 23 4-22
Y	JP 2018-187412 A (WOLFE TORY MEDICAL, INC.) 29 November 2018 (2018-11-29), paragraphs [0026]-[0031], fig. 5-11	4-22
Y	JP 3112243 U (CHUBU JOKA KOGYO KK) 04 August 2005 (2005-08-04), paragraph [0009]	6-22
Y	JP 2002-510225 A (VALOIS S.A.) 02 April 2002 (2002-04-02), page 8, line 21 to page 9, line 11, fig. 1-5	7-22
Y	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 37982/1990 (Laid-open No. 129153/1991) (SHINKO CHEMICAL CO., LTD.) 25 December 1991 (1991-11-25), specification, page 8, lines 7-15, page 10, lines 1-15, fig. 1-4	15-22

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.
☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search 11 November 2020	Date of mailing of the international search report 24 November 2020
Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2020/037930

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2009/057572 A1 (DAIKYO SEIKO LTD.) 07 May 2009 (2009-05-07), paragraphs [0040]-[0078], fig. 1-7	20-22

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2020/037930

JP 2012-135535 A	19 July 2012	(Family: none)
JP 2018-187412 A	29 November 2018	US 2013/0298902 A1 paragraphs [0047]-[0052], fig. 5-11 WO 2012/063124 A1 EP 3320935 A1 CN 103298510 A
JP 3112243 U	04 August 2005	(Family: none)
JP 2002-510225 A	02 April 2002	US 6427680 B1 column 3, line 49 to column 4, line 7, fig. 1-5 WO 1998/057690 A1 CN 1264312 A
JP 3-129153 U1	25 December 1991	(Family: none)
WO 2009/057572 A1	07 May 2009	US 2010/0258115 A1 paragraphs [0126]-[0167], fig. 1-7 EP 2213322 A1

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2020/037930

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61M 11/00(2006.01)i; A61M 11/08(2006.01)i
FI: A61M11/00 D; A61M11/08

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61M11/00; A61M11/08

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報	１９７１－２０２０年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０２０年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０２０年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー*	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
X	JP 2012-135535 A (株式会社吉野工業所) 19.07.2012 (2012-07-19) 段落[0012]-[0032],図1-9	1-3,23
Y	段落[0012]-[0032],図1-9	4-22
Y	JP 2018-187412 A (ウルフ トリー メディカル インコーポレイテッド) 29.11.2018 (2018-11-29) 段落[0026]-[0031],図5-11	4-22
Y	JP 3112243 U (中部浄化工業株式会社) 04.08.2005 (2005-08-04) 段落[0009]	6-22
Y	JP 2002-510225 A (バルワー エス. アー.) 02.04.2002 (2002-04-02) 第8ページ第21行-第9ページ第11行,図1-5	7-22
Y	日本国実用新案登録出願2-37982号(日本国実用新案登録出願公開3-129153号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム (伸晃化学株式会社) 25.12.1991 (1991-12-25) 明細書第8ページ第7-15行,第10ページ第1-15行,図1-4	15-22
Y	WO 2009/057572 A1 (株式会社大協精工) 07.05.2009 (2009-05-07) 段落[0040]-[0078],図1-7	20-22

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☑ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー
"A" 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
"E" 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
"L" 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
"O" 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
"P" 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
"T" 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
"X" 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
"Y" 特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
"&" 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
11.11.2020	24.11.2020

名称及びあて先
日本国特許庁(ISA/JP)
〒100-8915
日本国
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

権限のある職員（特許庁審査官）
村上　勝見 3E 3915
電話番号 03-3581-1101 内線 3346

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
PCT/JP2020/037930

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP 2012-135535 A	19.07.2012	（ファミリーなし）	
JP 2018-187412 A	29.11.2018	US 2013/0298902 A1 段落[0047]-[0052],図5-11 WO 2012/063124 A1 EP 3320935 A1 CN 103298510 A	
JP 3112243 U	04.08.2005	（ファミリーなし）	
JP 2002-510225 A	02.04.2002	US 6427680 B1 第3欄第49行-第4欄第7行,図1-5 WO 1998/057690 A1 CN 1264312 A	
JP 3-129153 U1	25.12.1991	（ファミリーなし）	
WO 2009/057572 A1	07.05.2009	US 2010/0258115 A1 段落[0126]-[0167],図1-7 EP 2213322 A1	